

# **Pakkolisensointi Euroopan unionissa**

EU:n kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevan asetusehdotuksen vaikutukset eurooppalaiseen pakkolisensointisääntelyyn

Immateriaalioikeudet ja informaation muu sääntely

Pro Gradu -tutkielma

Laatija:

Kaarina Lundell

30.4.2024

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu

Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Pro Gradu -tutkielma

**Oppiaine:** Immateriaalioikeudet ja informaation muu sääntely

**Tekijä:** Kaarina Lundell

**Otsikko:** Pakkolisensointi Euroopan unionissa – EU:n kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevan asetusehdotuksen vaikutukset eurooppalaiseen pakkolisensissääntelyyn

**Ohjaajat:** Tuomas Mylly, Heidi Härkönen

**Sivumäärä:** 66 + XIV sivua

**Päivämäärä:** 30.4.2024

Tutkielma käsittelee Euroopan unionin uutta kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevaa asetusehdotusta ja sen vaikutuksia eurooppalaiseen pakkolisensissääntelyyn. Asetusehdotuksen taustalla on Covid-19-pandemian aikana havaitut puutteet eurooppalaisessa pakkolisensointijärjestelmässä ja kriisinhallintavälineissä ylipäättään. Asetusehdotuksen ytimen muodostaa unionin pakkolisenssi, joka voitaisiin myöntää samanaikaisesti koko unionin alueelle. Unionin pakkolisenssin käyttöönotto on asetusehdotuksessa kytketty EU:n uusiin kriisivälineisiin, esimerkiksi hätätilanteita koskevaan kehysasetukseen ja sirusäädökseen.

Tutkielman tavoitteena on selvittää, mitä uutta asetusehdotus tuo eurooppalaiseen patenttisääntelyyn. Tutkielmassa selvitetään asetusehdotuksen sisällön lisäksi sen tarpeellisuutta, suhdetta kansainväliseen sääntelyyn sekä mahdollisia muita keinoja, joilla asetusehdotuksen tavoitteet voitaisiin saavuttaa. Jotta asetusehdotuksen suhdetta voidaan arvioida kansainväliseen sääntelyyn, esitellään oleelliset sopimukset eli Pariisin yleissopimus ja TRIPS-sopimus tutkielman alkupuolella.

Keskeisenä lähdeaineistona tutkielmassa toimii komission asetusehdotus ja parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma. Näitä analysoidaan oikeusdogmaattisesti hyödyntäen kansainvälistä kirjallisuutta pakkolisensoinnista. Tutkielmassa ei keskitytä Covid-19-pandemian aikaisen pakkolisensoinnin analysointiin, vaikkakin sen avulla esitetään esimerkkejä ja verrataan käytäntöjä asetusehdotukseen.

Tutkielmassa todetaan, että asetusehdotus on pääasiassa erinomainen lisä eurooppalaiseen pakkolisensissääntelyyn, mutta ehdotuksessa on vielä joitakin haasteita, joihin Euroopan parlamentin tulisi keskittyä lainsäädäntöprosessin edetessä. Asetusehdotus muuttaa eurooppalaista pakkolisensissääntelyä yhtenäisemmäksi ja helpottaa pakkolisenssien hakuprosessia, kun sitä ei tarvitse tehdä jokaisessa jäsenvaltiossa erikseen. Asetusehdotus voidaan nähdä myös tehokkaampana kriisinhallintakeinona kuin Maailman kauppajärjestön väliaikainen erivapaus.

**Avainsanat:** immateriaalioikeus, patenttioikeus, pakkolisensointi, TRIPS-sopimus, pandemiat, kansanterveys, kriisinhallinta

## Sisällys

<b>Lähteet</b> .....	<b>V</b>
<b>Lyhenteet</b> .....	<b>XIV</b>
<b>1 Johdanto</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1 Johdatus aiheeseen</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2 Tutkimuskysymykset ja aiheen rajaus</b> .....	<b>2</b>
<b>1.3 Tutkielman metodit ja lähteet</b> .....	<b>3</b>
<b>1.4 Tutkielman rakenne</b> .....	<b>4</b>
<b>2 Näkökulmia patenttioikeudesta</b> .....	<b>6</b>
<b>2.1 Patenttien sääntely Euroopassa</b> .....	<b>6</b>
2.1.1 Patenteista yleisesti .....	6
2.1.2 Rajoitukset yksinoikeuteen .....	8
<b>3 Näkökulmia pakkolisensoinnista</b> .....	<b>9</b>
<b>3.1 Pakkolisenssi käsitteenä</b> .....	<b>9</b>
<b>3.2 Pakkolisenssin tausta ja sääntelyn nykytilanne</b> .....	<b>10</b>
3.2.1 Pariisin yleissopimus .....	10
3.2.2 TRIPS-sopimus.....	12
3.2.3 Sääntely Euroopan unionissa.....	15
3.2.4 Unionin jäsenvaltioiden pakkolisenssijärjestelmät.....	17
<b>3.3 Pakkolisenssijärjestelmän hyödyntäminen</b> .....	<b>19</b>
<b>4 Ehdotus pakkolisenssiasetukseksi</b> .....	<b>23</b>
<b>4.1 Asetusehdotuksen tavoitteet ja ydinsisältö</b> .....	<b>23</b>
<b>4.2 EU:n kriisivälineet ja niiden aktivointi</b> .....	<b>25</b>
4.2.1 Yleistä kriisivälineistä.....	25
4.2.2 Häätätilanteita koskeva kehysasetus – esimerkki kriisivälineestä ja sen aktivoinnista	27
4.2.3 Sirusäädös – esimerkki kriisivälineestä ja sen aktivoinnista .....	29
<b>4.3 Unionin pakkolisenssi</b> .....	<b>31</b>
4.3.1 Yleistä unionin pakkolisenssistä.....	31
4.3.2 Pakkolisenssin myöntäminen .....	32
4.3.3 Pakkolisenssin soveltamisala .....	38
<b>5 Asetusehdotuksen haasteet ja kehityskohtat</b> .....	<b>43</b>

<b>5.1 Asetusehdotuksen haasteista ja kehityskohdista .....</b>	<b>43</b>
5.1.1 Pakkolisenssin myöntämisen kytkeminen EU:n kriisivälineisiin .....	43
5.1.2 Alueellinen rajoittuminen .....	47
5.1.3 Liikesalaisuuksien ja taitotiedon suojaaminen.....	49
5.1.4 Innovointikannustimet .....	51
5.1.5 Muut asetusehdotuksen haasteet.....	53
<b>5.2 Asetusehdotuksen ja TRIPS-sopimuksen suhde.....</b>	<b>56</b>
<b>6 Unionin pakkolisenssi vai muut keinot?.....</b>	<b>59</b>
6.1 Nykyisten pakkolisenssisäännösten hiominen.....	59
6.2 Muut keinot pakkolisenssoinnin sijaan .....	60
<b>7 Lopuksi .....</b>	<b>63</b>

## Lähteet

Kaikkien sähköisesti käytettyjen lähteiden toimivuus on tarkistettu 28.4.2024.

## Kirjallisuus

Aarnio, Aulis, Mitä lainoppi on? Kustannusosakeyhtiö Tammi 1978.

Bodenhause, Georg, Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property As Revised at Stockholm in 1967. United International Bureaux for the Protection of Intellectual Property (BIRPI) 1969.

Bonadio, Enrico – Contardi, Magali, Compulsory Licences during the COVID-19 Pandemic: A European and International Perspective. The Evolving architectures of international economic agreements, Ottavio Quirico and Kasia Williams (eds.) (Forthcoming, Springer 2023).  
(<https://ssrn.com/abstract=4282886> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4282886>)

Davey, Neil, Overcoming patent barriers to increase access to medicines: new path forward for compulsory licensing. Harvard Journal of Law & Technology (Harvard JOLT), 35(2), 689-714. 2022.

Desaunettes-Barbero, Luc, ed. The Unitary Patent Package & Unified Patent Court : Problems, Possible Improvements and Alternatives. Milan: Ledizioni, 2023. Print.

EPO, European Patent Academy, Compulsory licensing in Europe, A country-by-country overview, 2019.  
([https://link.epo.org/elearning/compulsory\\_licensing\\_in\\_europe\\_en.pdf](https://link.epo.org/elearning/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)).

EPO, Unitary Patent Guide, Obtaining, maintaining and managing Unitary Patents, 2nd edition, 2022.  
([https://link.epo.org/web/unitary\\_patent\\_guide\\_en.pdf](https://link.epo.org/web/unitary_patent_guide_en.pdf)).

Fitzer, Gail, The Connection Between Climate Change, COVID-19 and Infectious Diseases (November 1, 2021).  
(<https://ssrn.com/abstract=4163112> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4163112>)

Gaviria, Mario – Kilic, Burcu, A Network Analysis of COVID-19 mRNA Vaccine Patents. *Nature biotechnology* 39.5 (2021): 546–548.

Geiger, Christophe, Intellectual Property Shall be Protected!? Article 17(2) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union: A Mysterious Provision with an Unclear Scope, 31(3) *EIPR* 113 (2009).

### *Gurgula 2021*

Gurgula, Olga, Compulsory Licensing vs. the IP Waiver: What Is the Best Way to End the COVID-19 Pandemic? (October 17, 2021). Policy brief 104, October 2021, the South Centre.  
(<https://ssrn.com/abstract=3944192>).

### *Gurgula 2023*

Gurgula, Olga, On the European Commission’s Proposal to Create a New EU-wide Compulsory Licensing Regime. Forthcoming in the *European Intellectual Property Review (EIPR)*, 2023.  
(<https://ssrn.com/abstract=4552851> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4552851>).

Gurgula, Olga – McDonagh, Luke, On Compulsory Licensing of Trade Secrets. SSRN, 2024.  
(SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4771745> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4771745>).

Haarmann, Pirkko-Liisa, *Immateriaalioikeus*. [5. uud. p.]. Helsinki: [Talentum], 2014. Print.

Hilty, Reto – Batista, Pedro Henrique D. – Carls, Suelen – Kim, Daria – Lamping, Matthias – Slowinski, Peter R., COVID-19 and the Role of Intellectual Property: Position Statement of the Max Planck Institute for Innovation and Competition of 7 May 2021 (May 7, 2021). Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper No. 21-13.  
(<https://ssrn.com/abstract=3841549> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3841549>)

- Hilty, Reto – Jaeger, Thomas – Lamping, Matthias – Ullrich, Hanns, The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern (October 17, 2012). Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper No. 12-12.  
(<https://ssrn.com/abstract=2169254>).
- Hirvonen, Ari. Mitkä metodit? Opas oikeustieteen metodologiaan. Helsinki: [Ari Hirvonen], 2011. Print.
- Husa, Jaakko, Oikeusvertailu, teoria ja metodologia. Lakimiesliiton Kustannus, 2013.
- Jaeger, Thomas, All Back to Square One? – An Assessment of the Latest Proposals for a Patent and Court for the Internal Market and Possible Alternatives, Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law Research Paper No. 12-01, 2012, pp. 1-26.  
(<https://ssrn.com/abstract=1973518>)
- Jiang, Xiaowei, – Wang, Ruoqi, Wildlife Trade Is Likely the Source of SARS-CoV-2. Science (American Association for the Advancement of Science) 377.6609 (2022): 925–926. Web.
- Lamping, Matthias – Batista, Pedro Henrique D. – Correa, Juan Ignacio – Hilty, Reto M. – Kim, Daria – Slowinski, Peter R. – Steinhart, Miriam, Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union- Reflections on the European Commission’s Initiative. GRUR International 72.5 (2023): 471–482. Web.
- McGivern, Lauren, Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities and Public Health: Implementation of Compulsory Licensing Provisions into National Patent Legislation. The Milbank quarterly 101, no. 4 (2023): 1280–1303.
- Määttä, Tapio, Metodinen pluralismi oikeustieteessä – ympäristöoikeudellisen tutkimuksen suuntaukset ja menetelmät, teoksessa Tarmo Miettinen (toim.), Oikeustieteellinen opinnäyte – Artikkeleita oikeustieteellisten opinnäytteiden vaatimuksista, metodista ja arvostelusta. Edilex-sarja 2015/45.

Oesch, Rainer – Pihlajamaa, Heli – Sunila, Sami, Patenttioikeus. 3. uud. p. Helsinki: Talentum Media, 2014. Print.

Petersen, Clement Salung – Riis, Thomas – Schovsbo, Jens, The Unified Patent Court (UPC), Compulsory Licensing and Competition Law (August 29, 2014). Nordiskt Immaterieelt Rättskydd (NIR). (<https://ssrn.com/abstract=2489006>)

Pila, Justine – Torremans, Paul, European Intellectual Property Law. Second Edition. Oxford University Press 2019.

Research Paper No. 23-04, 2023.

Son, Kyung-Bok – Lee, Tae-Jin, Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Reconsidered: Current Situation and Implications for Access to Medicines.” *Global Public Health* 13, no. 10 (2018): 1430–40.

Szupera, Blanka, The renaissance of compulsory licenses (in the pharma sector). *Essays of Faculty of Law University of Pécs*. 2023. (<https://doi.org/10.15170/studia.2023.01.12>).

t’Hoen, Ellen, The European Commission’s compulsory licensing proposals are sensible but do not go far enough. *Medicines Law & Policy* 2023 (<https://medicineslawandpolicy.org/2023/08/the-european-commissions-compulsory-licensing-proposals-are-sensible-but-do-not-go-far-enough/>).

Taubman, Antony – Wager, Hannu – Watal, Jayashree, eds., *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*. Second edition. Cambridge: Cambridge University Press, 2020. Print.

Ullrich, Hans, *Patent Dependency under European and European Union Patent Law – A Regulatory Gap*. Max Planck Institute for Innovation and Competition

Vandermeulen, B. – Mangal, N. – Guichardaz, R. – Dagher, J. – Ligonnière, S. – Peeters, R., *Compulsory Licensing of Intellectual Property Rights: Final Study Report*. Luxembourg: Publications Office, 2023. Print.

Vincent, Nicholas, *TRIP-ing Up: The Failure of TRIPS Article 31bis* (2020). *Gonzaga Journal of International Law* 2020, (<https://ssrn.com/abstract=3778945>).

## Virallislähteet

### *Euroopan unioni*

#### Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI

kriisinhallintaan tarkoitettu pakollisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) {SEC(2023) 173 final} - {SWD(2023) 120 final} - {SWD(2023) 121 final} - {SWD(2023) 122 final}.

Euroopan komissio, Johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmä, Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä, Tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto, Pandemiavalmiuden ja -hallinnan parantaminen: riippumaton asiantuntijaraportti: tiivistelmä, Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2021. (<https://data.europa.eu/doi/10.2777/282069>).

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 13. maaliskuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettu pakollisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)).

Executive Summary of the Impact Assessment Report ("Impact Assessment"), Accompanying the document Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006, COM(2023)224.

Impact Assessment, Accompanying the document Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006, COM(2023)224.

Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (P9\_TA(2021)0453) Euroopan parlamentin päätöslauselma 11. marraskuuta 2021 teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007(INI)).

*Suomi*

Komission julkinen kuuleminen pakkolisensointeja koskevaksi uudeksi kehikoksi.  
Työ- ja elinkeinoministeriön perusmuistio 12.4.2022 TEM2022-00227.

*Maailman kauppajärjestö*

Communication From the European Union to the Council for TRIPS, 'Urgent Trade Policy Responses to the Covid19 Crisis: Intellectual Property' Brussels IP/C/W/680 (4 June 2021).

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Notification Under Paragraph 2(C) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health IP/N/10/CAN/1 (5 October 2007).

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, Communication from India and South Africa, WTO Doc. IP/C/W/669 (2 October 2020).

Marraskuun 14. päivänä 2001 annettu TRIPS-sopimusta ja kansanterveyttä koskeva Dohan julistus.

WTO, Draft Ministerial Decision on the TRIPS AGREEMENT  
WT/MIN(22)/W/15/Rev.2 (17 June 2022).

*WIPO*

World Intellectual Property Organization (WIPO), COVID-19-related vaccines and therapeutics: preliminary insights on related patenting activity during the pandemic, Geneva: WIPO. 2022.

## Internetlähteet

Chartbook #130 Defining polycrisis - from crisis pictures to the crisis matrix, Adam Tooze 2022.

[https://adamtooze.substack.com/p/chartbook-130-defining-polycrisis?utm\\_campaign=post&utm\\_medium=web&triedRedirect=true](https://adamtooze.substack.com/p/chartbook-130-defining-polycrisis?utm_campaign=post&utm_medium=web&triedRedirect=true)

Compulsory licensing: MEPs ensure EU access to strategic products in crises, Euroopan parlamentti.

[https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2024/3/press\\_release/20240308IPR19018/20240308IPR19018\\_en.pdf](https://www.europarl.europa.eu/pdfs/news/expert/2024/3/press_release/20240308IPR19018/20240308IPR19018_en.pdf)

COVID-19 public health emergency of international concern (2020-23), European Medicines Agency.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23>

Hungarian compulsory license for remdesivir raises a stir with BIO, PhRMA and the US Chamber of Commerce, Knowledge Ecology International 2021.

<https://www.keionline.org/35558>

Hungarian Constitutional Court annuls first public health compulsory license, Bird & Bird 2023.

<https://www.twobirds.com/en/insights/2023/hungary/hungarian-constitutional-court-annuls-first-public-health-compulsory-license>

Member states of the European Patent Organisation, European Patent Office.

<https://www.epo.org/en/about-us/foundation/member-states>

Teollis- ja tekijänoikeudet: yhdenmukaistetut EU-patenttisäännöt edistävät innovointia, investointeja ja kilpailukykyä sisämarkkinoilla, Euroopan komissio 2023.

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip\\_23\\_2454](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_23_2454)

The TRIPS Flexibilities Database, Medicines Law & Policy.

<http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>

Unitary Patent, European Patent Office.

<https://www.epo.org/en/applying/european/unitary/unitary-patent>

WIPO-Administered Treaties – Contracting Parties > Paris Convention, WIPO.

[https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/ShowResults?start\\_year=ANY&end\\_year=ANY&search\\_what=C&country\\_id=ALL&treaty\\_id=2](https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/ShowResults?start_year=ANY&end_year=ANY&search_what=C&country_id=ALL&treaty_id=2)

### **Oikeustapaukset**

Tuomio 18.2.1992, Komissio v. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta, C-30/90, EU:C:1992:74

### **Muut lähteet**

Office of the United States Trade Representative, Statement from Ambassador Katherine Tai on the COVID19 TRIPS Waiver, 2021.

(<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>)

OECD, Competition Policy and Intellectual Property Rights, Organisation for Economic Co-operation and Development, 1989.

(<https://www.oecd.org/regreform/sectors/2376247.pdf>)

IPCC, Summary for Policymakers, Climate Change 2023: Synthesis Report.

Contribution of Working Groups I, II and III to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change [Core Writing Team, H. Lee and J. Romero (eds.)]. IPCC, Geneva, Switzerland, pp. 1-34, 2023.

(doi: 10.59327/IPCC/AR6-9789291691647.001).

World Economic Forum, The Global Risks Report 2023, 18th Edition, insight report 2023.

([https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Global\\_Risks\\_Report\\_2023.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Global_Risks_Report_2023.pdf))

U 54/2023 vp TaV 14.11.2023 johtaja Nadia Tamminen, Lääketeollisuus ry  
Asiantuntijalausunto U54/2023 vp.

U 54/2023 vp TaV 14.11.2023 johtava asiantuntija Minna Aalto-Setälä,  
Keskuskaupakamari Asiantuntijalausunto U54/2023 vp.

U 54/2023 vp TaV 14.11.2023 toiminnanjohtaja Heikki Bothas,  
Rinnakkaislääketeollisuus ry Asiantuntijalausunto U54/2023 vp.

### **Kuvalähteet**

Kuva 1: World Economic Forum, The Global Risks Report 2023, 18th Edition, insight report 2023.

([https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Global\\_Risks\\_Report\\_2023.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Global_Risks_Report_2023.pdf))

## Lyhenteet

BIRPI	Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle
COVID-19	Koronavirus, SARS-CoV-2-virus
EU	Euroopan unioni
GATT	Kansainvälinen tullitariffi- ja kauppasopimus
HIPO	Hungarian Intellectual Property Office
HIV	Human immunodeficiency virus, immuunikatovirus
IPCC	Hallitustenvälinen ilmastonmuutospaneeli
TRIPS	Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen liitteessä 1 C oleva teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehty sopimus
WHO	Maailman terveysjärjestö
WIPO	Maailman henkisen omaisuuden järjestö
WTO	Maailman kauppajärjestö
YK	Yhdistyneet kansakunnat

# 1 Johdanto

## 1.1 Johdatus aiheeseen

Alkuvuodesta 2020 koko maailman huomio kiinnittyi nopeasti leviävään hengitystieinfektioita aiheuttavaan tautiin. Maaliskuussa 2020 Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti tämän uuden koronaviruksen (Covid-19) olevan usean epidemian sijaan maailmanlaajuinen pandemia.<sup>1</sup> Ensimmäisen kahden vuoden aikana raportoitiin jopa 450 miljoonaa tautitapausta, joista jopa 100 miljoonaa todettiin Euroopan unionin (EU) alueella.<sup>2</sup> Kuten moni muu epidemioita aiheuttava virus, Covid-19-virus on zoonoosi eli tartuntatauti, jonka aiheuttaja voi siirtyä eläimistä ihmisiin ja päinvastoin.<sup>3</sup> Ilmastonmuutoksella ja eri epidemioilla on selvä kytkös, sillä esimerkiksi juuri zoonoosi-tyyppiset virukset tulevat todennäköisesti lisääntymään ilmastonmuutoksen edetessä. Monet tartuntataudit ovat herkkiä ilmaston vaihteluille, joten ilmaston lämpeneminen edistää eri epidemioiden syntyä.<sup>4</sup>

Terveyttä uhkaavien kriisien lisäksi on huomioitava myös muut kriisit, joita ilmastonmuutos voi aiheuttaa. Hallitustenvälisen ilmastonmuutospaneelin (IPCC) mukaan ilmastonmuutos vaikuttaa esimerkiksi ruoan ja veden saatavuuteen, asutukseen ja infrastruktuuriin.<sup>5</sup> Nämä kaikki voivat edetessään aiheuttaa globaaleja kriisejä, joihin täytyy varautua mahdollisimman tehokkaasti.

Ratkaisuja erilaisiin kriisitilanteisiin voidaan tuottaa innovoimalla uutta. Erilaisia innovaation tuotoksia taas voidaan suojata immateriaalioikeuksin, esimerkiksi keksintöjä patenteilla. Keksintöjen suojaaminen on oleellista, sillä vain silloin keksijä saa yksinoikeuden määrätä siitä, miten keksintöä käytetään hyväksi. Useimmiten oikeudenhaltija päättää itse, millaisin ehdoin ja kenelle keksintö halutaan antaa hyväksikäytettäväksi. Poikkeuksellisissa tilanteissa merkittävän yleisen edun niin vaatiessa, kuten pandemian aikana, kyseeseen voi kuitenkin

---

<sup>1</sup> COVID-19 public health emergency of international concern (2020-23).

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Jiang – Wang 2022.

<sup>4</sup> Fitzer 2021, s. 2–3.

<sup>5</sup> IPCC 2023, s. 7.

tulla keksinnön hyödyntäminen ilman oikeudenhaltijan lupaa. Tällöin viranomainen tai tuomioistuin vahvistaa pakkolisenssin eli luvan käyttää keksintöä ilman keksijän suostumusta.

Covid-19-pandemian aikana huomattiin, että vaikka useimmiten vapaaehtoinen sopimus patentilla suojattujen tuotteiden valmistamiseen on nopein ja tehokkain keino, joissakin tilanteissa pakkolisensointi voi tarjota paremman keinon kriisin ratkaisemiseksi. Näin voi olla, jos patentinhaltija ei suostu lisensoimaan tuotettaan muille. Samalla havaittiin, että eurooppalaista pakkolisensointisääntelyä ei ole harmonisoitu, ja tämä vaikeuttaa globaaliin, rajat ylittävään kriisiin reagoimista. Muutoinkin Euroopan unionissa havaittiin, että Euroopassa ei olla riittävän varautuneita kriiseihin kuten uusien tartuntatautien laajoihin epidemioihin.<sup>6</sup> Tätä taustaa vasten Euroopan komissio antoi 27. huhtikuuta 2023 ehdotuksen asetuksesta kriisinhallintaan tarkoitetusta pakkolisensoinnista (asetusehdotus).<sup>7</sup>

## 1.2 Tutkimuskysymykset ja aiheen rajaus

Tutkielmassani tarkastelen pakkolisensointia EU:n uuden pakkolisenssejä koskevaan asetusehdotuksen kautta. Tällä hetkellä asetukset on vasta ehdotuksen tasolla eli tutkielmani ajoittuu asetuksen valmisteluvaiheeseen. Täten tarkoitukseni on selvittää, miten se suhteutuu jo olemassa oleviin instrumentteihin ja miten sitä mahdollisesti voisi vielä kehittää. Ensimmäinen tutkimuskysymykseni on,

### *1. Mitä uutta asetusehdotus tuo eurooppalaiseen patenttisääntelyyn?*

Tähän kysymykseen vastatakseni tulee ottaa huomioon myös, miten asetusehdotus suhteutuu kansainväliseen ja eurooppalaiseen sääntelyyn. Näiden nojalla vastataan toiseen tutkimuskysymykseen,

### *2. Onko asetusehdotus todellisuudessa tarpeellinen jo olemassa olevan lainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten lisäksi, ja voitaisiinko samat tavoitteet saavuttaa jollain toisella keinolla?*

---

<sup>6</sup> Euroopan komissio 2021.

<sup>7</sup> Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS kriisinhallintaan tarkoitetusta pakkolisensoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta, COM(2023) 224 final.

Tutkielmassa vastaan myös kysymykseen, miten asetusehdotusta olisi hyvä jatkovalmisteluissa kehittää. Tutkielman tekohetkellä asetusehdotus on odottamassa seuraavaa parlamenttikäsittelyä, mutta kesäkuussa 2024 järjestettävien europarlamenttivaalien vuoksi käsittely on tällä hetkellä pysähtyneenä.

Covid-19-pandemian aikana ja sen jälkeen on julkaistu melko paljon kirjoituksia pakkolisensoinnista. Tämän tutkielman tavoitteena ei ole analysoida pakkolisensointia Covid-19-pandemian suhteen vaan laajemmin ja keskittyen erityisesti EU:n uuteen pakkolisensoinasetusehdotukseen. Aikaisempi kirjallisuus kuitenkin tukee tätä analyysiä, sillä myös esimerkiksi asetusehdotuksen taustalla on Covid-19-pandemian kautta huomattavat kehityskohdat.

Tutkielma keskittyy patenttien pakkolisensointiin eli esimerkiksi tekijänoikeuden pakkolisensointi jää tämän tutkielman ulkopuolelle. Pakkolisensoinnilla on merkittävä kytkös myös kilpailuoikeuteen, mutta aiheen rajautuessa pakkolisensoinnin käyttöön kriisinhallinnassa jäävät kilpailuoikeudelliset liitännät tämän tarkastelun ulkopuolelle.

### **1.3 Tutkielman metodit ja lähteet**

Tutkielmassani selvitän huhtikuussa 2023 annetun pakkolisensoinasetusehdotuksen sisältöä. Euroopan unionin oikeuden lisäksi selvitän pakkolisensoinnin kansainvälisen sääntelykehikon ja kansallisten säännösten sisältöä. Tämän juridisen tulkinnan lisäksi systematisoin EU-oikeudellisen ja kansainvälisen sääntelyn muodostamaa kokonaisuutta tarkastelemalla niiden keskinäistä suhdetta. Tutkielmani pääasiallinen tutkimusmetodi siten on lainoppi.<sup>8</sup> Lainopillisen metodin sivutuotteena tuotan myös de lege ferenda -suosituksia, kun analysoin, miten asetusehdotusta olisi hyvä kehittää ennen sen mahdollista hyväksymistä.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Lainopista tarkemmin esimerkiksi Aarnio 1978, s. 74 alkaen ja Hirvonen 2011, s. 26 alkaen.

<sup>9</sup> Määttä 2015, s. 151.

Kuten *Aarnio* toteaa, tutkimusta tehdessä asiat on syytä järjestää ja systematisoida ainakin jonkinasteisesti.<sup>10</sup> Pyrinkin systematisoimaan pakkolisensointiin liittyvää sääntelyä siten, että se on mahdollisimman selkeästi ymmärrettävissä. Toisaalta tutkielmassani sovellan myös oikeusvertailevaa tutkimusmetodia, sillä vertailen kansainvälistä, EU-oikeudellista sekä osittain kansallisia sääntelykehikkoja.<sup>11</sup> Näiden kehikkojen ominaispiirteiden esiintuominen on oleellista tutkimuskysymyksiin vastaamiseksi, sillä pakkolisensointi perustuu pohjimmiltaan kansainvälisiin sopimuksiin.

Tutkielmassani käytetyt pääasialliset lähteet ovat EU:n lainsäädäntötekstit ja lainsäädännön valmisteluaineisto. Koska tutkielman keskiössä on EU:n asetusehdotus, lähdemateriaaleissa koostuu kansainvälinen oikeuskirjallisuus. Tätä kuitenkin tukee myös suomalainen oikeuskirjallisuus. EU:n uuteen pakkolisensoiniasetusehdotukseen paneudutaan tutustumalla komission ehdotukseen ja Euroopan parlamentin maaliskuussa 2024 antamaan lainsäädäntöpäätöslauselmaan sekä näihin olennaisesti liittyviin asetuksiin. Uutta asetusehdotusta koskevaa oikeuskirjallisuutta ei vielä juurikaan ole, mutta tutkielmassa otetaan huomioon jo julkaistut artikkelit ja esimerkiksi Suomessa käyty eduskuntatason keskustelu. Pakkolisensoinnin merkitystä pyritään valottamaan tuomalla esimerkkejä aikaisemmin myönnettyjen pakkolisensoinien kautta.

#### 1.4 Tutkielman rakenne

Tutkielmani koostuu seitsemästä luvusta. Johdantoluvussa käsittelen tutkielman taustaan, kysymyksenasetteluun, rajauksiin ja metodeihin liittyvät seikat. Toisessa luvussa esittelen patenttien sääntelyä yleisellä tasolla, keskittyen erityisesti eurooppalaiseen sääntelyyn ja patenttien rajoituksiin.

Kolmannessa luvussa käyn läpi pakkolisensoinnin käsitettä, sen sääntelyn taustaa ja nykytilannetta niin kansainvälisellä kuin eurooppalaisella tasolla. Syvennyn tarkemmin

---

<sup>10</sup> Aarnio 1978, s. 78 alkaen.

<sup>11</sup> Oikeusvertailusta esimerkiksi Husa 2013, s. 37–39. Oikeusvertailevaa tutkimusmetodia hyödyntäessä on otettava huomioon myös oikeushistoriallisia seikkoja, sillä kuten Husa saman teoksen sivulla 131 toteaa, voidakseen ymmärtää toisen oikeusjärjestyksen säännösten sisällön tulee tuntee myös niiden historiallinen kehitys ja historiallinen ympäristö.

Pariisin yleissopimuksen, TRIPS-sopimuksen ja EU:n pakkolisenssisääntelyihin. Lisäksi tuon esille esimerkkejä pakkolisenssijärjestelmien käyttöön otosta tällä hetkellä voimassa olevien säännösten mukaisella tavalla.

Neljännessä luvussa siirryn tarkastelemaan EU:n uutta pakkolisenssiasetusehdotusta. Luvussa esittelen ensin asetusehdotuksen tavoitteet ja oleellimmat seikat sen sisällöstä. Tämän jälkeen käyn tarkemmin läpi asetusehdotuksessa mainittuja kriisivälineitä ja niiden aktivointia esimerkkeineen. Lisäksi esittelen asetuksessa ehdotettavan uuden unionin pakkolisenssin, sen myöntämisprosessin ja soveltamisalan. Seuraavaksi luvussa 5 pureudun tarkemmin mahdollisiin asetusehdotuksen haasteisiin ja epätarkkuuksiin, joita asetusehdotuksen jatkokäsittelyssä olisi vielä hyvä tarkentaa. Luvussa tuon myös esille kannanottoja asetusehdotukseen ja kuinka kansainväliset instrumentit suhteutuvat asetusehdotukseen.

Kuudennessa luvussa analysoin vielä lyhyesti, minkälaisia muita vaihtoehtoja pakkolisenssiasetusehdotuksen ohella voisi olla ja voitaisiinko asetusehdotuksen tavoitteet saavuttaa myös muilla keinoilla, jos asetusehdotus ei tule hyväksytyksi.

Tutkielman viimeisessä eli seitsemännessä luvussa kokoan yhteen tutkielmassani tekemät keskeiset päätelmät ja pohdin lyhyesti aiheeseen liittyviä tulevaisuudennäkymiä.

## 2 Näkökulmia patenttioikeudesta

### 2.1 Patenttien sääntely Euroopassa

#### 2.1.1 Patenteista yleisesti

Tutkielman taustoittamiseksi käyn tässä luvussa pääpiirteittäin läpi eurooppalaista patenttisääntelyä, jotta patentinhaltijan yksinoikeuden rajoituksia voidaan tarkastella tarkemmin jäljempänä.

Patentilla tarkoitetaan yksinoikeutta uuteen, keksinnölliseen ja teollisesti käyttökelpoiseen keksintöön.<sup>12</sup> Yksinkertaisimmillaan lähtökohtana on se, että jonkun keksittyä jotain uutta ja tarpeeksi keksinnöllistä, keksintö julkistetaan ja keksijä saa keksinnölleen suojan. Patentin suoja-ala on alueellista eli se on voimassa niissä maissa, joissa patenttia on haettu ja se on saatu. Samoin patentin voimassaolo on rajoitettu tiettyyn ajanjaksoon, yleensä korkeintaan 20 vuodeksi hakemuksen tekemispäivästä.

Patenttijärjestelmän tarkoituksena on luoda kannustimia tutkimus- ja kehitystyöhön sekä niiden rahoittamiseen.<sup>13</sup> Suojan saamisen edellytyksenä on keksinnön julkistaminen, joka puolestaan voi auttaa muita kehittämään omia keksintöjään joko perustuen jo julkaistuun keksintöön tai muutoin inspiroituen keksinnöstä. Patentit eivät tuo haltijalleen positiivisia oikeuksia.<sup>14</sup> Patentti ei esimerkiksi tuo oikeutta kaupallistaa keksintöä ja sen voimassaolo voidaan myös aina kiistää oikeuskeinoin. Patentin suoja-ala perustuu patenttivaatimukseen.<sup>15</sup> Lisäksi patenttiasiakirjoihin kuuluvaa keksinnön selvitystä voidaan hyödyntää patenttivaatimuksia tulkittaessa.

Euroopassa patenteja säännellään sekä kansallisella että kansainvälisellä tasolla. Tärkeimpinä instrumentteina voidaan mainita Euroopan patenttisopimus<sup>16</sup> ja unionin tasolla

---

<sup>12</sup> Pila – Torremans 2019, s. 99.

<sup>13</sup> Taubman ym. 2020, s. 2–4 ja 106.

<sup>14</sup> Pila – Torremans 2019, s. 100.

<sup>15</sup> Oesch 2014, s. 113–114.

<sup>16</sup> Sopimusmaita eli sopimuksen allekirjoittaneita Euroopan patenttijärjestön jäsenmaita on 39. Ks. esimerkiksi Member states of the European Patent Organisation, European Patent Office.

patenttioikeutta harmonisoiva, vuonna 2023 käyttöön otettu yhtenäispatenttijärjestelmä<sup>17</sup>. Näiden lisäksi merkittäviä immateriaalioikeuksia koskevia sopimuksia ovat muun muassa Pariisin yleissopimus ja TRIPS-sopimus, joihin perehdytään tarkemmin luvussa 3.2.

Eurooppalaisittain patentin hakemiseen on useampi reitti. Patenttia voi hakea kansallisesti, Euroopan tasolla (eurooppapatentti tai yhtenäispatentti) tai kansainvälisesti. Muiden kuin yhtenäispatentin kohdalla patentti on voimassa vain siinä valtiossa, jossa se on myönnetty. Patenttia haetaan kansallisten viranomaisten kautta ja esimerkiksi Suomessa patenteja myöntää Patentti- ja rekisterihallitus.<sup>18</sup>

Vaikutukseltaan yhtenäinen eurooppapatentti eli yhtenäispatentti on vaihtoehtoinen ratkaisu eurooppapatentin rinnalle keksintöjen suojaamiseen Euroopassa.<sup>19</sup> Järjestelmän ydin on se, että patentinhaltija voi halutessaan saattaa patentin kerralla voimaan kaikissa yhtenäispatenttijärjestelmässä mukana olevissa maissa. Yhtenäispatentteja koskevat riidat käsitellään yhdistetyssä patenttituomioistuimessa. Tämä mahdollistaa patenttiriitojen ratkaisun koko Eurooppaa koskevin oikeusvaikutuksin. Vuonna 2024 yhtenäispatenttijärjestelmässä oli mukana 17 EU-jäsenvaltiota.<sup>20</sup>

Yksinoikeutta keksintöön haetaan patenttihakemuksella. Patenttihakemus koostuu keksinnön selityksestä, patenttivaatimuksista, tiivistelmästä ja mahdollisesti keksinnön piirustuksista.<sup>21</sup> Selitysosassa kerrotaan, mihin tekniikan alaan keksintö liittyy ja mikä on tunnetun tekniikan taso kyseisellä alalla. Patenttivaatimukset määrittävät keksinnön suojan sisällön ja laajuuden, jonka vuoksi niiden tulisi olla selkeitä ja johdonmukaisia. Vaatimuksissa voidaan viitata piirustuksiin, joiden tulee olla selkeitä, kaaviokuvamaisia ja pääsääntöisesti tekstittömiä.

---

<sup>17</sup> Yhtenäispatenttijärjestelmä koostuu vaikutukseltaan yhtenäisestä eurooppapatentista eli yhtenäispatentista sekä yhdistetystä patenttituomioistuimesta.

<sup>18</sup> Oesch 2014, s. 129.

<sup>19</sup> EPO 2022, s. 10–11.

<sup>20</sup> Tällä hetkellä yhtenäispatenttia on mahdollista hakea 17 valtiossa, joita ovat Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Italia, Itävalta, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Ranska, Saksa, Ruotsi, Slovenia, Suomi, Tanska, Viro. Ks. esimerkiksi Unitary Patent, European Patent Office.

<sup>21</sup> Oesch 2014, s. 131–137.

Lisäksi hakemukseen kuuluu luonteeltaan informatiivinen, keksinnön pääidean tiivistävä, noin 100–150 sanan mittainen tiivistelmä.

Suoja-aika ei aina rajoitu aluksi määrättyyn, esimerkiksi 20 vuoden määräaikaan. Lääke- tai kasvinsuojeluaineita koskevien patenttien suoja-aikaa on EU:n jäsenvaltioiden alueella mahdollista jatkaa viidellä vuodella.<sup>22</sup> Tämä tapahtuu hakemalla viiden vuoden lisäsuoja-aikaa. Tällä hetkellä lisäsuojatodistus on saatavissa vain kansallisella tasolla, mutta Euroopan komissio antoi huhtikuussa 2023 aloitteen yhtenäisestä lisäsuojatodistuksesta, jonka olisi tarkoitus täydentää yhtenäispatenttia.<sup>23</sup>

### 2.1.2 Rajoitukset yksinoikeuteen

Patenttioikeus ei ole luonteeltaan rajoittamaton. Jo esimerkiksi yllä mainittu ajallinen kesto on yksi oikeuden rajoitus. Näiden lisäksi yksinhaltijan oikeutta voidaan rajoittaa esimerkiksi yhteiskunnan etujen vuoksi tai niiden tasapainottamiseksi.<sup>24</sup> Tällaisia poikkeuksia ovat muun muassa ennakkokäyttöoikeus, patenttioikeuden raukeaminen ja pakkolisenssi. Näistä rajoituksista tulen tutkielmassani keskittymään viimeiseksi mainitsemaani eli pakkolisensseihin, jonka vuoksi syventyminen muihin rajoituksiin ei ole tässä tutkielmassa tarpeen.

---

<sup>22</sup> Oesch 2014, s. 126.

<sup>23</sup> Tarkemmin lisäsuojatodistusten uudistuksesta esimerkiksi Teollis- ja tekijänoikeudet: yhdenmukaistetut EU-patenttisäännöt edistävät innovointia, investointeja ja kilpailukykyä sisämarkkinoilla.

<sup>24</sup> Oesch 2014, s. 116–124.

### 3 Näkökulmia pakkolisensoinnista

#### 3.1 Pakkolisenssi käsitteenä

Kuten olen yllä tuonut esille, patentti luo haltijalleen tiettyjä oikeuksia, jotka eivät kuitenkaan ole täysin rajoittamattomia. Pakkolisenssillä<sup>25</sup> tarkoitetaan tuomioistuimen tai muun viranomaisen vahvistamaa muun kuin keksijän tai tämän laillisen siirronsaajan lupaa käyttää suojattua keksintöä eli kyseessä on rajoitus oikeudenhaltijan yksinoikeuteen.<sup>26</sup>

Pakkolisenssijärjestelmä pyrkii huomioimaan ja varmistamaan tiettyjen yhteiskunnallisten etujen toteutumisen. Tämä tapahtuu antamalla muille kuin patentinhaltijalle mahdollisuuden keksinnön käyttämiseen. Pakkolisenssi ei kuitenkaan poista oikeutta kokonaan oikeudenhaltijalta, vaan patentinhaltija on oikeutettu käyttämään keksintöään rinnakkain lisenssinsaajan kanssa. Lisäksi oikeudenhaltija voi edelleen myöntää lisenssejä myös muille tahoille samanaikaisesti.

Pakkolisensointi ei ole erityisen yleisesti käytetty instrumentti, mutta tietyissä tilanteissa se voidaan nähdä hyvin hyödyllisenä keinona, sillä se antaa valtiolle mahdollisuuden toimia ohittamalla patentinhaltijan oikeuden.<sup>27</sup> Pakkolisenssin käytön harvinaisuutta osoittaa esimerkiksi se, että Covid-19-pandemian aikana pandemiaan liittyvien tuotteiden patenteihin myönnettiin pakkolisenssejä vain kolmessa Maailman kauppajärjestön (World Trade Organization, WTO) jäsenvaltiossa, vaikka pandemia kosketti laajalti koko maailmaa.<sup>28</sup> Syynä tälle on muun muassa pakkolisenssin viimesijainen luonne ja toisaalta se, että esimerkiksi lääkeaineita valmistavat yritykset pyrkivät tietenkin ensin neuvottelemaan vapaaehtoisen sopimuksen lisensoinnista.

Vaikka pakkolisenssisääntelyä on jäljempänä esitetyillä tavoilla säännelty kansainvälisellä tasolla jonkin verran, on pakkolisenssisääntely pirstaloitunutta. Yhteensä 176 valtiolla on

---

<sup>25</sup> Pakkolisenssiin viitataan monissa yhteyksissä myös pakkolupana, ks. esimerkiksi Oesch 2014 ja patenttilaki (550/1967). Käytän tässä tutkielmassa termiä pakkolisenssi johtuen esimerkiksi Euroopan unionin lähteissä käytetystä terminologiasta.

<sup>26</sup> Oesch 2014, s. 119.

<sup>27</sup> EPO 2019, s. 3.

<sup>28</sup> Impact Assessment, s. 118. Pakkolisenssejä myönsivät Israel, Unkari ja Venäjä.

omat kansallisen tason pakkolisenssisäännöt lainsäädännöissään.<sup>29</sup> Sopimusten mukainen sääntely luo lähinnä pohjan tällaisille kansallisille pakkolisenssilainsäädännöille, ja sopimuksissa ei esimerkiksi säädetä pakkolisenssin myöntämisperusteista. Vaikka tällaisia tiettyjä perusteita ei olekaan, ei pakkolisenssiä saa myöntää täysin mielivaltaisesti.<sup>30</sup> Sen myöntämiseen tulee olla painava syy, kuten kansallinen hätätila ja jäljempänä selitetyllä tavalla myöntämiseen liittyy tiettyjä ehtoja.

Pakkolisenssi kriisinhallintakeinona ei välttämättä ole niin tehokas kuin aiheeseen syvällisemmin perehtymättä voisi vaikuttaa. Niitä on kritisoitu muun muassa siitä, että vaikka pakkolisenssi myönnettäisiin, ei valtiossa välttämättä ole mahdollisuuksia valmistaa pakkolisenssin alaista tuotetta ja suuren osan, esimerkiksi lääkealan, patenteista hyödyntämiseen tarvitaan liikesalaisuuksin suojattua taitotietoa.<sup>31</sup> Yritykset eivät luonnollisesti mielellään jaa tällaista tietoa, eivätkä ne ole minkään immateriaalioikeudellisen sääntelyn nojalla velvollisia tietoa jakamaan.<sup>32</sup> Näiden ongelmien lisäksi pakkolisenssijärjestelmää voidaan pitää myös melko kömpelönä, sillä pakkolisenssin myöntämisen prosessi on hidaskäyttöinen ja kalliskäyttöinen.<sup>33</sup> Näistä syistä pakkolisenssi nykyjärjestelmissä ei välttämättä ole kovin hyödyllinen kriisinhallintamekanismina. Tarkastelen seuraavaksi luvussa 3.2 pakkolisenssisääntelyn taustaa ja nykytilannetta sekä tilanteita, joissa pakkolisenssi on voitu myöntää.

## **3.2 Pakkolisenssin tausta ja sääntelyn nykytilanne**

### **3.2.1 Pariisin yleissopimus**

Vuonna 1883 solmittu ja sen jälkeen useaan otteeseen päivitetty Pariisin yleissopimus teollisoikeuksien suojelemisesta<sup>34</sup> on yksi maailman ensimmäisistä immateriaalioikeuksia

---

<sup>29</sup> McGivern 2023, s. 1292.

<sup>30</sup> Bonadio – Contardi 2022, s. 3.

<sup>31</sup> McGivern 2023, s. 1296.

<sup>32</sup> Gurgula 2021, s. 12.

<sup>33</sup> McGivern 2023, s. 1296.

<sup>34</sup> Pariisin liittosopimus teollisoikeuden suojelemisesta, tehty 20 päivänä maaliskuuta 1883.

koskevista yleissopimuksista. Sopimusta voidaan pitää teollisoikeuden alalla merkittävimpana kansainvälisenä yleissopimuksena. Sopimuksen allekirjoitti alun perin 11 valtiota<sup>35</sup>, joiden tavoitteena oli perustaa liitto teollisoikeuksien suojaamiseksi ja varmistaa keksintöjen suojaaminen globaalilla tasolla.<sup>36</sup> Vuonna 2024 liittomaita oli yhteensä 180, ja kaikki merkittävät teollisuusmaat ovat sopimuksessa mukana.<sup>37</sup> Yleissopimusta hallinnoi pitkään BIRPI (Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle), jonka tilalle perustettiin vuonna 1967 Yhdistyneiden kansakuntien (YK) alla toimiva Maailman henkisen omaisuuden järjestö (WIPO). Järjestö toimii yhteistyössä eri valtioiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa edistääkseen immateriaalioikeuksien suojaa globaalisti.

Sopimuksen voidaan katsoa jakautuvan neljään osa-alueeseen.<sup>38</sup> Ensinnäkin sopimus sisältää säännökset jäsenvaltioiden yleisistä oikeuksista ja velvollisuuksista, sopimuksella luotavista elimistä sekä hallinnollisista seikoista. Toiseksi sopimuksessa on säännöksiä, joiden nojalla jäsenvaltiot velvoitetaan sääntelemään tietyistä seikoista ja toisaalta sallitaan tietyistä seikoista säänteleminen. Kolmanneksi sopimuksessa säädetään yksityisten osapuolten oikeuksista ja velvollisuuksista teollisoikeuksien suhteen kansallisen lainsäädännön näkökulmasta. Neljänneksi sopimuksessa on säännökset, jotka velvoittavat yksityisiä osapuolia suoraan eli jotka eivät viittaa kansallisiin lainsäädäntöihin.

Yleissopimuksen kaksi tärkeintä periaatetta ovat kansallisen kohtelun periaate ja vähimmäis- eli minimisuojan periaate.<sup>39</sup> Kansallisen kohtelun periaatteella tarkoitetaan liittomaiden velvollisuutta antaa sama kohtelu muiden liittomaiden kansalaisille sopimuksen kattamissa asioissa. Minimisuojan periaatteella taas tarkoitetaan sitä, että liittomaan tulee antaa toisen liittomaan kansalaiselle vähintään sopimuksen mukainen suoja.

---

<sup>35</sup> Alankomaat, Belgia, Brasilia, El Salvador, Espanja, Guatemala, Italia, Portugali, Ranska, Serbia ja Sveitsi.

<sup>36</sup> Bodenhausen 1969, s. 9.

<sup>37</sup> WIPO-Administered Treaties – Contracting Parties > Paris Convention.

<sup>38</sup> Bodenhausen 1969, s. 10–16.

<sup>39</sup> Haarmann 2014, s. 10–11.

Pakkolisensseistä säädetään sopimuksen 5A artiklassa. Kyseinen artikla lukeutuu yllä mainituista osa-alueista toiseen.<sup>40</sup> Artiklassa tunnustetaan liittomaiden oikeus ryhtyä lainsäädännöllisiin toimenpiteisiin pakkolisenssien myöntämiseksi.<sup>41</sup> Patenttien lisäksi artiklaa sovelletaan hyödyllisyysmalleihin. Artiklassa säännellään muun muassa pakkolisenssin hakemisen ja myöntämisen edellytyksistä.

Pariisin yleissopimuksen yllä mainitut periaatteet ovat merkittäviä, jonka vuoksi sopimuksen sisältö periaatteineen on sisällytetty seuraavaksi tarkasteltavaan TRIPS-sopimukseen.

### 3.2.2 TRIPS-sopimus

Kansainvälisellä tasolla pakkolisenssointia säännellään myös sopimuksessa tekijän- ja teollisoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (TRIPS).<sup>42</sup> Vuonna 1994 solmittu sopimus luo kansainvälisen pohjan ja standardit immateriaalioikeuksien suojaamiselle, ja on kattavin immateriaalioikeuksia koskeva monenvälinen sopimus. Tammikuun 1. päivänä 1995 voimaantullut sopimus syntyi GATT-neuvotteluissa, joiden yhteydessä perustettiin myös kauppapoliittista yhteistyötä tekevä WTO. Sopimuksen tavoitteena on turvata vapaata maailmankauppaa estäen immateriaalioikeuksien väärinkäyttämisen.

Sopimus sisältää määräyksiä eri immateriaalioikeuksien suojan tasosta ja WTO:n jäsenmaiden tuleekin täyttää esimerkiksi Pariisin yleissopimuksen vaatimukset.<sup>43</sup> Sopimuksen suurin merkitys on se, että se tehostaa immateriaalioikeuksien kansainvälistä suojaa tuomalla mukaan täytäntöönpanoa koskevat määräykset ja saattamalla immateriaalioikeuksia koskevat valtioiden väliset kiistat WTO:n riitojenratkaisumenettelyn piiriin. Samoin kuin Pariisin yleissopimus TRIPS-sopimus rakentuu kansallisen kohtelun periaatteelle. Tämän lisäksi sopimuksen tärkeimpiä periaatteita on suosituimmuuskohtelun periaate, jonka mukaan

---

<sup>40</sup> Bodenhausen 1969, s. 11.

<sup>41</sup> Artiklan 5A(2) mukaan "Jokaisella liittomaalla on oikeus ryhtyä lainsäädännöllisiin toimenpiteisiin pakkolupien myöntämiseksi estääkseen patentin antaman yksinoikeuden käyttämisessä tapahtuvat väärinkäytökset, kuten keksinnön käyttämättä jättämisen".

<sup>42</sup> Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen liitteessä 1 C oleva teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista tehty sopimus.

<sup>43</sup> Haarmann 2014, s. 14.

sopimuksen jäsenvaltion tulee myöntää samat edut myös muiden kuin oman valtion kansalaisille.

TRIPS-sopimuksen pakkolisensointisääntely perustuu mainittuun Pariisin yleissopimuksen 5A artiklaan, jossa säädetään jäsenvaltioiden oikeudesta myöntää pakkolisenssejä.<sup>44</sup> TRIPS-sopimusta neuvoteltaessa suurimmalla osalla valtioista oli jo pakkolisenssisääntelyä kansallisissa lainsäädännöissään. Sopimuksen 31 artiklassa säädetään "muusta ilman oikeudenhaltijan suostumusta tapahtuvasta käytöstä" eli pakkolisensoinnista.<sup>45</sup> Artiklassa 31 tunnustetaan jäsenvaltioiden mahdollisuus rajoittaa patentinhaltijan oikeutta pakkolisenssillä, mutta ei säännellä – muutamaa esimerkkiä lukuun ottamatta – niitä tilanteita, joiden perusteella pakkolisenssi voitaisiin oikeuttaa. Sopimuksen 31(b) artiklan mukaan pakkolisenssi voidaan myöntää, jos mahdollinen lisenssinsaaja on ryhtynyt toimenpiteisiin saadakseen valtuutuksen oikeudenhaltijalta kohtuullisin kaupallisin ehdoin, eivätkä sellaiset toimenpiteet ole johtaneet tulokseen kohtuullisessa ajassa. Tästä neuvotteluvaatimuksesta on kuitenkin mahdollista poiketa, jos on kyse kansallisesta hätätilanteesta tai muusta äärimmäisen kiireellisestä olosuhteesta ja jos kyse on julkisesta, ei-kaupallisesta käytöstä. Pakkolisenssistä tulee ilmoittaa oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on mahdollista. Artikla 31 edellyttää lisäksi muun muassa, että pakkolisenssin laajuus ja kesto on rajoitettu, pakkolisenssi ei perusta yksinoikeutta eikä se ole luovutettavissa, pakkolisenssin käyttö sallitaan pääasiassa jäsenen kotimarkkinoille suunnattavaa tarjontaa varten ja oikeudenhaltijalle suoritetaan riittävä korvaus.

Jäsenvaltioiden mahdollisuus myöntää pakkolisenssejä vahvistettiin marraskuussa 2001 annetulla Dohan julistuksella.<sup>46</sup> Julistus selkeytti oikeustilaa varmistamalla, että jäsenvaltioilla on oikeus myöntää pakkolisenssejä ja päättää pakkolisenssin myöntämisen perusteista.<sup>47</sup> Lisäksi jäsenvaltiot voivat itse määritellä, mitä kansallisella hätätilanteella tai muilla äärimmäisen kiireellisillä olosuhteilla tarkoitetaan. Esimerkkeinä tällaisista julistus mainitsee terveyskriisit kuten HIV/AIDS-, tuberkuloosi- ja malariaepidemiat. Dohan julistuksessa myös

---

<sup>44</sup> Taubman ym. 2020, s. 121.

<sup>45</sup> Tarkemmin syistä miksi termi pakkolisenssi jätettiin TRIPS-sopimuksen ulkopuolelle ks. esimerkiksi Bonadio – Contardi 2022, s. 2.

<sup>46</sup> Marraskuun 14. päivänä 2001 annettu TRIPS-sopimusta ja kansanterveyttä koskeva Dohan julistus.

<sup>47</sup> Julistus nimenomaan selkeytti oikeustilaa, mutta ei muuttanut sopimusta.

tunnistetaan tiettyjen jäsenvaltioiden haasteet pakkolisensoitavien lääkealan tuotteiden valmistamisessa. Näihin haasteisiin vastattiin vuonna 2005 antamalla uusi 31bis artikla, jonka nojalla kotimarkkinaedellytyksestä voidaan poiketa. Artiklassa säädetään pakkolisensoinnin myöntämisen prosessista, kun kyse on kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävistä lääkkeistä ja niiden valmistuksesta. Tiedetyt vauraammat valtiot ovat sitoutuneet olemaan hyödyntämättä 31bis artiklaa.

Covid-19-pandemian aikana kriisiä pyrittiin ratkaisemaan myös Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen IX artiklan 3 ja 4 kohtien mukaisella poikkeusluvalla. Näiden mukaan ministerikokous voi myöntää poikkeusluvan jäsenelle, ja päätöksessä on esitettävä perustelut poikkeusolosuhteille, rajoitukset poikkeukseen sekä ehdot tällaiselle. Kaksi WTO:n jäsenmaata, Etelä-Afrikka ja Intia, valmistelivat ehdotuksen Covid-19-pandemiaan liittyvien rokotusten, hoitokeinojen ja diagnostiikan immateriaalioikeuksien väliaikaisesta luopumisesta eli väliaikaisesta erivapaudesta.<sup>48</sup> Aloitetta tuki, ainakin osittain, muun muassa Yhdysvallat, jonka lausunnossa todettiin, että Yhdysvallat osallistuu aktiivisesti pandemian hoitokeinoja koskeviin neuvotteluihin.<sup>49</sup> Samoin EU totesi omassa lausunnossaan, että pandemian yhteydessä tarvitaan rajat ylittävää yhteistyötä, mutta toisaalta piti TRIPS-sopimuksen nykyisiä keinoja, kuten pakkolisensointia, riittävänä.<sup>50</sup>

Lopullisen päätöksensä WTO:n ministerikokous antoi kesäkuussa 2022.<sup>51</sup> Sillä annettiin kehitysmaalle mahdollisuus ohittaa tietyt TRIPS-sopimuksen artiklat kuten artikla 31 ja täten mahdollisuus hyödyntää patenteja esimerkiksi rokotteiden valmistamiseksi ilman oikeudenhaltijan lupaa. Päätöksellä mahdollistettiin täten melko hitaan pakkolisensointiprosessin käynnistäminen. Erivapaus on voimassa 5 vuoden ajan. Päätös on lopulta merkitykseltään melko mitäänsanomaton, sillä se rajoittuu ainoastaan Covid-19-pandemiaan ja tiettyihin valtioihin. Sen avulla ei täten voida suoraan puuttua tulevaisuuden

---

<sup>48</sup> Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, Communication from India and South Africa, WTO Doc. IP/C/W/669 (2 October 2020).

<sup>49</sup> Office of the United States Trade Representative, Statement from Ambassador Katherine Tai on the COVID-19 TRIPS Waiver, 2021.

<sup>50</sup> Communication From the European Union to the Council for TRIPS, 'Urgent Trade Policy Responses to the Covid-19 Crisis: Intellectual Property' Brussels (4 June 2021) IP/C/W/680.

<sup>51</sup> WTO, Draft Ministerial Decision on the TRIPS AGREEMENT (17 June 2022) WT/MIN(22)/W/15/Rev.2.

vastaaviin tilanteisiin, vaikkakin annettu päätös tuo tietysti jonkinlaisen ennakkotapauksen ja raamit tulevaisuuden toimille.

### 3.2.3 Sääntely Euroopan unionissa

Euroopan unionissa pakkolisenssisääntelyä ei ole yhdenmukaistettu eli sääntely on jäsenvaltiokohtaista. Pakkolisenssejä pidetään unionissa kansallisesti säädeltävinä asioina, jonka vuoksi ne jätettiin esimerkiksi yhtenäispatenttijärjestelmän ulkopuolelle.<sup>52</sup> Tiettyä yhtenäisyyttä jäsenvaltioiden lainsäädännöissä silti on, sillä EU-jäsenvaltiot ovat Pariisin sopimuksen ja TRIPS-sopimuksen osapuolia ja EU WTO:n jäsenenä TRIPS-sopimuksen osapuoli.<sup>53</sup> Pariisin sopimus ja TRIPS-sopimus luovat pohjan ja edellytykset pakkolisenssien myöntämiseen, mutta ne jättävät jäsenvaltioille liikkumavaraa lopullisten säännösten laatimisessa.

Euroopan unionin pakkolisensointia koskeva sääntelykehikko koostuu bioteknologisten keksintöjen oikeudellista suojaa koskevasta direktiivistä (biotekniikkadirektiivi)<sup>54</sup>, yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetusta asetuksesta<sup>55</sup> ja kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista annetusta asetuksesta (vuoden 2006 pakkolisensointiasetus)<sup>56</sup>. Tämän lisäksi unionin kilpailuoikeudessa on eräitä pakkolisenssisääntöjä, mutta ne eivät ole tämän tarkastelun kohteena. Kahdessa ensimmäisessä säädöksessä on tietyt poikkeuksen eli pakkolisenssin mahdollistavat artiklat. Biotekniikkadirektiivin 12 artiklassa säädetään mahdollisuudesta pakkolisenssiin, mikäli kasvinjalostaja ei voi käyttää kasvilajiketta loukkaamatta patenttia tai jos bioteknologian keksintöä ei voida hyödyntää loukkaamatta aikaisempaa kasvinjalostajanoikeutta. Kasvinjalostajanoikeuksista annetun direktiivin 29 artiklassa säädetään mahdollisuudesta

---

<sup>52</sup> Ullrich 2023, s. 6.

<sup>53</sup> Vandermeulen ym. 2023, s. 24.

<sup>54</sup> Parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/44/EY, annettu 6 päivänä heinäkuuta 1998, bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta.

<sup>55</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 2100/94, annettu 27 päivänä heinäkuuta 1994, yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista.

<sup>56</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 816/2006, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista.

myöntää kasvinjalostajaoikeutta koskeva pakkolisenssi jäsenvaltion, komission tai EU-organisaation pyynnöstä. Kolmas, eli vuoden 2006 pakkolisenssiasetus implementoi TRIPS-sopimuksen 31bis artiklan unionin tasolla. Asetuksessa vahvistetaan lääkkeiden valmistusta ja myyntiä koskeva menettely pakkolisenssejä myönnettäessä. Asetuksen mukaiset lääkkeet on tarkoitettu vietäväksi maihin, joissa on kansanterveysongelmia. EU voi toimia vain lääkkeiden viejänä.

Unionin pakkolisensointia koskeva oikeuskäytäntö keskittyy tarkastelemaan aihetta pääasiassa kilpailuoikeudellisesta näkökulmasta.<sup>57</sup> Patenttien pakkolisensointia koskevassa tapauksessa komissio vastaan Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta kuitenkin vahvistettiin, että patenttien pakkolisensointi on mahdollista.<sup>58</sup> Ratkaisun merkitys ei sinänsä ole kovinkaan suuri, sillä pakkolisenssisääntely on siitä huolimatta jäsenvaltiokohtaista.

EU-alueella pakkolisensointi on täten yllä mainittuja säädöksiä lukuun ottamatta jäsenvaltiokohtaista, jonka vuoksi sääntely ei ole yhdenmukaista.<sup>59</sup> Tämä aiheuttaa ongelmia tilanteissa, joissa lisenssin hakija tai ehdotettu käyttäjä tarvitsee lisenssin rajat ylittävää käyttöä varten. Hakemista vaikeuttaa eri lainsäädäntöjen lisäksi viranomaisprosessit sekä myöntämisen perusteet ja menettely. Eteen voi tulla tilanne, jossa hakija saa pakkolisenssin yhdessä jäsenvaltiossa, mutta ei toisessa. Lisäksi järjestelmä on kallis ja siitä aiheutuu kaikille osapuolille paljon kuluja. Euroopan komission tekemän vaikutustentarvioinnin mukaan patentinhaltijoille aiheutuu kuluja esimerkiksi heidän osallistuessa pakkolisensointineuvotteluihin kussakin jäsenvaltiossa erikseen.<sup>60</sup> Lisenssinsaajille voi aiheutua tämän lisäksi kuluja esimerkiksi tuotantolaitosten muutostöihin ja jäsenvaltioille pakkolisenssin myöntämisen prosessin järjestämisestä. Osaan näistä ei voida tietenkään vaikuttaa unionin laajuisillakaan toimilla, mutta hakuprosessin keskittämällä voitaisiin säästyä ainakin useiden neuvottelujen ja myöntämisen prosessien kuluilta.

---

<sup>57</sup> Desaunettes-Barbero 2023, s. 518.

<sup>58</sup> Komissio v. Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta. Ratkaisu on annettu vuonna 1992 ja siinä viitataan pakkolisenssoinnin osalta Pariisin sopimuksen 5 artiklaan.

<sup>59</sup> Lamping ym. 2023, s. 2.

<sup>60</sup> Impact Assessment, s. 23.

Nykyisen jäsenvaltiokohtaisen järjestelmän erityisenä haasteena on erinäisten kriisien kansainvälinen luonne. Esimerkiksi COVID-19-pandemia levisi maailmanlaajuisesti ja hyvin nopeasti. Pandemian nopeaa leviämistä kuvavastaa hyvin se, että tauti alkoi leviämään alkuvuodesta 2020 ja marraskuuhun 2021 mennessä vahvistettuja tapauksia oli yli 250 miljoonaa ja kuolemantapauksia yli 5 miljoonaa, yli 220 maassa.<sup>61</sup> Vastaavien tulevien kriisien vuoksi on järkevää ja tärkeää varautua muuttamalla sääntelyä joustavammaksi ja toimivammaksi.

Mainitsin jo yllä, että yhtenäispatenttijärjestelmää valmisteltaessa pakkolisenssit jätettiin tarkoituksella säänneltäväksi kansallisesti, vaikka niiden lisäämistä siihen myös harkittiin. Asetus yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmistä yhteistyöstä (jäljempänä tiiviimmän yhteistyön asetus)<sup>62</sup> ei sisällä pakkolisenssejä koskevaa sääntelykehikkoa. Asetuksen mukaan vaikutukseltaan yhtenäisiä eurooppapatentteja koskevia pakkolisenssejä olisi säänneltävä osallistuvien jäsenvaltioiden lainsäädännöllä, kun on kyse niiden alueista.<sup>63</sup> Pitkällä tähtäimellä pakkolisenssejä koskeva sääntely olisi kannattanut lisätä asetukseen jo yhtenäispatenttijärjestelmää valmistellessa. Nyt jäsenvaltioiden omien lainsäädäntöjen pakkolisenssisäännösten soveltaminen vaarantaa yhtenäispatentin yhtenäisen idean.<sup>64</sup> Tarkastelen luvussa 4, kuinka EU:n uusi pakkolisenssejä koskeva asetusehdotus ottaa yhtenäispatentit huomioon.

### 3.2.4 Unionin jäsenvaltioiden pakkolisenssijärjestelmät

Kuten olen jo aiemmin tuonut esille, unionissa pakkolisenssisäännöt ovat jäsenvaltiokohtaisia. Esimerkkinä kansallisista pakkolisenssijärjestelmistä esittelen tässä alaluvussa lyhyesti suomalaisen ja saksalaisen pakkolisenssilainsäädännön. Tutkielmassa ei ole tarpeen mennä kovin syvälle kunkin järjestelmän yksityiskohtiin, mutta niiden selvittäminen auttaa hahmottamaan sääntelyn samankaltaisuuksia ja toisaalta eroavaisuuksia, ja täten niitä

---

<sup>61</sup> WIPO 2022, s. 9.

<sup>62</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1257/2012, annettu 17 päivänä joulukuuta 2012, yhtenäisen patenttisuojan luomiseksi toteutettavasta tiiviimmistä yhteistyöstä.

<sup>63</sup> Asetus 1257/2012, johdanto-osan 10 kappale.

<sup>64</sup> Hilty ym. 2012, s. 3-6.

seikkoja, joiden vuoksi pakkolisenssijärjestelmää voisi olla järkevä yhtenäistää unionin tasolla.

Suomen pakkolisenssisäännökset ovat kansallisen patenttilakimme 6 luvun 45–50 §:ssä.<sup>65</sup> Vuoden 2006 pakkolisenssiasetus ja biotekniikkadirektiivi on implementoitu patenttilakiin. Lain mukaan pakkolisenssin voi saada passiivisuuden nojalla (45 §), tilanteissa, joissa on kyse riippuvuuskeksinnöstä (46 §), kasvinjalostajanoikeutta koskevan lain nojalla (46a §), erityisen merkittävän yleisen edun nojalla (47 §) sekä jos keksintöä on käytetty hyväksi, kun patenttihakemusasiakirjat ovat tulleet julkiseksi (48 §). Lain 49 §:ssä säädetään pakkolisenssin edellytyksistä ja myöntämismenettelystä, ja 50 §:ssä tuomioistuimen toimivallasta pakkolisenssin määräämisessä. Suomessa pakkolisenssin myöntää markkinaoikeus (64 §).

Myöntämisen edellytyksistä säädetään patenttilain 49 §:ssä, jonka mukaan pakkolisenssi voidaan myöntää vain, jos hakijalla katsotaan olevan edellytykset keksinnön hyväksi käyttämiseen ja hän on ennen pakkolisenssin hakua todistetusti yrittänyt saada käyttöluvan keksintöön kohtuullisin kaupallisin ehdoin. Pakkolisenssi ei estä patentinhaltijaa käyttämästä keksintöä itse tai toisaalta luovuttamasta käyttö lupaa edelleen. Jos markkinaoikeus päättää myöntää hakijalle pakkolisenssin, tuomioistuin myös määrää käytön laajuudesta, vastikkeesta sekä muista mahdollisista ehdoista (50 §). Olosuhteiden muutosten takia markkinaoikeus voi myös kumota pakkolisenssin tai muokata sen ehtoja.

Saksassa pakkolisenssiä koskeva sääntely on Saksan patenttilaissa.<sup>66</sup> Lain 24 §:llä implementoidaan biotekniikkadirektiivi ja se myös vastaa vuoden 2006 pakkolisenssiasetusta.<sup>67</sup> Pykälän mukaan pakkolisenssi voidaan myöntää, jos hakija on, siinä onnistumatta, yrittänyt saada käyttöluvan keksintöön ja pakkolisenssin myöntämiselle on yleisen edun mukainen intressi. Samoin kuin Suomessa, saksalainen patenttilaki tunnistaa

---

<sup>65</sup> Kuten jo aiemmin toin esiin, joissakin yhteyksissä pakkolisenssistä käytetään termiä pakkolupa. Näin on myös patenttilain 6 luvussa, mutta yhtenäisyyden vuoksi käytän tässä tutkielmassa termiä pakkolisenssi.

<sup>66</sup> Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. August 2021 (BGBl. I S. 4074) geändert worden ist.

<sup>67</sup> EPO 2019, s. 29 ja Saksan patenttilain 85 §.

erityistilanteita kuten riippuvuuspatentit. Kyseisissä tilanteissa patentinhaltija voi vaatia hakijalta ristiin lisensointia.<sup>68</sup>

Pakkolisenssin myöntää liittovaltion patenttituomioistuin (Bundespatentgericht) joko pääkäsitteilyn tai turvaamistoimiasian yhteydessä.<sup>69</sup> Myöntäessään pakkolisenssin tuomioistuimen tulee määrittää myös pakkolisenssin ehdot ja patentinhaltijalle maksettavan korvauksen määrä, joka pääsääntöisesti perustuu patentinhaltijalle normaalissa, kaupallisessa tilanteessa maksettavaan korvaukseen.

Eroavaisuudet eri järjestelmien välillä eivät ole suuria, mutta jo esimerkiksi Suomen ja Saksan välillä yhtenä erona voidaan mainita se, että Saksan patenttilaissa edellytyksenä pakkolisenssin myöntämiselle ei ole hakijan edellytykset hyödyntää keksintöä. Toki näin käytännössä usein varmasti on, mutta ainakaan lainsäädännön pohjalta tämä ei ole todettavissa. Samoin jäsenvaltioiden välillä on eroja siinä, mikä taho pakkolisenssin myöntää. Esimerkiksi Itävallassa pakkolisenssin myöntää Itävallan patenttiviranomainen tuomioistuimen sijaan ja toisaalta Liettuassa toimivaltainen viranomainen riippuu pakkolisenssin kohteesta.<sup>70</sup> Eroja on tämän lisäksi myös pakkolisenssin myöntämisprosessissa.<sup>71</sup> Vaikka erot saattavat vaikuttaa pieniltä, ei niiden merkitys ole kriisitilannetta ratkaistaessa pieni, sillä mahdolliseen kriisiin tai hätätilaan tulisi voida reagoida mahdollisimman nopeasti ja yhtenevästi.

### 3.3 Pakkolisenssijärjestelmän hyödyntäminen

Yllä olen tuonut esille, että pakkolisenssin myöntäminen on viimesijainen keino kriisiin vastaamiseksi. Käyttötilanteiden harvinaisuudesta huolimatta niitä haettiin vuosien 1995–2016 aikana TRIPS-sopimuksen mukaisin menettelyin jopa 108 eri tapauksessa.<sup>72</sup> Suurin osa hakemuksista tehtiin Aasiassa, Latinalaisessa Amerikassa ja Afrikassa.

---

<sup>68</sup> Saksan patenttilain 24(2) §.

<sup>69</sup> EPO 2019, s. 30.

<sup>70</sup> EPO 2019, s. 9 ja 71.

<sup>71</sup> EPO 2019, s. 3.

<sup>72</sup> Esimerkiksi Son – Lee 2018.

Yksi esimerkki pakkolisenssijärjestelmän hyödyntämisestä liittyy Ruandan HIV-epidemiaan reagoimiseen. Vuonna 2007 Kanada ilmoitti WTO:lle myöntäneensä pakkolisenssin HI-viruslääkkeen valmistamiseen, jotta lääkettä voitaisiin viedä Ruandaan.<sup>73</sup> Kyseessä oli ensimmäinen ja toistaiseksi ainoa TRIPS 31bis artiklan nojalla myönnetty pakkolisenssi, ja se voitiin myöntää, koska Ruandassa ei katsottu olevan mahdollisuuksia valmistaa tarvittavaa lääkettä. Pakkolisenssi myönnettiin kanadalaiselle lääkeyhtiö Apotexille TriAvir-lääkkeen valmistamiseksi.<sup>74</sup> Tarkoituksena oli, että lääkkeet toimitettaisiin Ruandaan kahden vuoden aikana.

Lääkkeiden toimitusprosessi paljastui lopulta varsin mutkalliseksi. Toimittamiseen kului kahden vuoden sijaan lähes kolme vuotta, jonka vuoksi WTO:n jäsenvaltiot pitivät prosessia melko tehottomana.<sup>75</sup> Koska pakkolisenssijärjestelmän hyödyntäminen tulee kyseeseen kriisitilanteissa, ei kolmen vuoden odotusaikaa voida pitää kohtuullisena. Lisäksi jäsenvaltiot kritisoivat sitä, että mikäli toimitettavien lääkkeiden määrää olisi haluttu lisätä kesken prosessin, olisi koko pakkolisenssiprosessi tullut aloittaa alusta.<sup>76</sup> Se, että esimerkiksi toimitettavien lääkkeiden määrään ei ole mahdollista puuttua pakkolisenssin myöntämisen jälkeen, tekee järjestelmästä varsin kankean. Näistä syistä on hyvin mahdollista, että 31bis artiklan soveltaminen ei jatkossakaan tule olemaan kovin yleistä. Jos vaihtoehtona on erivapauden myöntäminen, voidaan se nähdä houkuttelevampana vaihtoehtona sen mutkattomuuden vuoksi.

Toinen esimerkki pakkolisenssijärjestelmän hyödyntämisestä on Unkarin Covid-19-pandemian aikana myöntämä pakkolisenssi. HIPO (Hungarian Intellectual Property Office) myönsi joulukuussa 2020 kolme Covid-19-taudin aiheuttamien oireiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden pakkolisenssiä vähintään kuuden kuukauden ajanjaksolle.<sup>77</sup> Kaikki kolme

---

<sup>73</sup> Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Notification Under Paragraph 2(C) of the Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public.

<sup>74</sup> Ibid, s. 2.

<sup>75</sup> Vincent 2020, s. 20.

<sup>76</sup> Ibid, s. 21.

<sup>77</sup> Szupera 2023, s. 198.

pakkolisenssiä myönnettiin Gilead Sciences -lääkeyhtiön (Gilead) kehittämään lääkeaine remdesiviiriin. Gilead valitti HIPO:n päätöksestä vuonna 2021 ensin ensimmäisen asteen tuomioistuimeen ja vielä valitustuomioistuimeen, sillä yhtiön mukaan HIPO ei ollut selventänyt tarvetta pakkolisenssin myöntämiselle riittävän hyvin ja Unkarissa ei ollut puutetta remdesiviiristä.<sup>78</sup> Lisäksi HIPO ei ollut kuullut Gileadia pakkolisenssin myöntämispäätöstä tehdessään. Molemmat oikeusasteet pitivät HIPO:n päätöksen voimassa, mutta lopulta Unkarin perustuslakituomioistuin antoi lokakuussa 2023 päätöksen, jonka mukaan myönnetty pakkolisenssit olivat Unkarin perustuslain vastaisia.<sup>79</sup> Perustuslakituomioistuin perusteli päätöstään erityisesti sillä, että patentinhaltijaa ei ollut kuultu riittävästi ja sillä ei ollut tosiasiallista mahdollisuutta vastustaa patentin myöntämistä. Lisäksi mahdollisuutta valittaa HIPO:n ratkaisusta ei pidetty riittävänä, kun patentinhaltijalla ei ollut mahdollisuutta tulla kuulluksi ennen alkuperäisen päätöksen tekemistä.

Ratkaisussa olennaiseksi muodostui täten erityisesti patentinhaltijan kuuleminen mutta lisäksi myös sen arvioiminen, oliko Unkarissa riittävästi remdesiviiriä Covid-19-potilaiden hoitoon. Koska pakkolisenssin myöntäminen tulee kyseeseen vain silloin, kun esimerkiksi lääkkeestä on todellinen pula, ei Unkarin tapauksessa pakkolisenssin myöntämistä voitu pitää perusteltuna. Unkaria kritisoitiin muun muassa siitä, että se sai remdesiviiriä myös EU yhteistyön kautta, sillä se oli liittynyt sopimukseen lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnasta.<sup>80</sup> Vaikka pakkolisenssejä pidettiin Unkarin perustuslain vastaisena, ei koko pakkolisenssijärjestelmää tule tuomita käyttökelvottomaksi unkarilaisen tuomioistuimen päätöksen nojalla. Kritiikin tulee tässä kohtaa kohdistua HIPO:n prosessiin ja haluttomuuteen kuulla molempia osapuolia. Lisäksi vaikuttaa erikoiselta, että remdesiviirin saatavuutta Unkarissa ei arvioitu huolellisesti ennen pakkolisenssin myöntämistä.

Vaikka pakkolisenssejä on myönnetty jonkin verran, innostusta järjestelmän hyödyntämiseen laskee WTO jäsenmaiden vankka vastustus pakkolisenssointia kohtaan.<sup>81</sup> Erityisen ongelmallisena pidetään maita, joissa pakkolisenssoinnin edellytykset täyttyvät ja niissä on

---

<sup>78</sup> Szupera 2023, s. 199.

<sup>79</sup> Hungarian Constitutional Court annuls first public health compulsory license.

<sup>80</sup> Hungarian compulsory license for remdesivir raises a stir with BIO, PhRMA and the US Chamber of Commerce, 2021.

<sup>81</sup> McGivern 2023, s. 1296.

myös mahdollisuus valmistaa esimerkiksi tarvittavia lääkkeitä.<sup>82</sup> Pakkolisenssien myöntämisen on esimerkiksi katsottu vähentävän kannustimia innovaatiota kohtaan ja toisaalta tutkimus- ja kehitystyöhön sijoittamiseen. Esimerkiksi Thaimaan myönnettyä useita pakkolisenssejä vuosina 2006–2007 Yhdysvallat asetti Thaimaan tarkkailulistalle ja uhkasi kumota sen kaupankäyntioikeudet maassa.<sup>83</sup> Innovaatiokannustimiin liittyviin haasteisiin palataan jäljempänä luvussa 5.1.4.

---

<sup>82</sup> Davey 2022, s. 693.

<sup>83</sup> Ibid.

## 4 Ehdotus pakkolisenssiasetukseksi

### 4.1 Asetusehdotuksen tavoitteet ja ydinsisältö

Euroopan komissio julkisti 27. huhtikuuta 2023 kolme patentteja koskevaa lainsäädäntöuudistusta, joista yksi, tämän tutkielman keskiössä oleva asetusehdotus, koskee EU:n pakkolisensointi-instrumentteja.<sup>84</sup> Ehdotetun sääntelyn tarkoituksena on luoda uusi unionin pakkolisenssi, joka voidaan ottaa käyttöön mahdollisten tulevien kriisien aikana. Erityisesti sääntelyllä halutaan varmistaa kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuus yli rajojen. Kuten muidenkin pakkolisenssisääntöjen mukaan, unionin pakkolisenssin myöntämisen on tarkoitus olla viimesijainen keino kriisin aikana, mikäli vapaaehtoiset ja kohtuulliset sopimuspyrkimykset epäonnistuvat. Ehdotuksen perustelujen mukaan aloitteen on tarkoitus pysyä tiukasti TRIPS-sopimuksessa vahvistetuissa rajoissa.<sup>85</sup>

Ehdotuksen taustalla on muun muassa COVID-19-pandemian esiintuomat ongelmat kriisinhallinnassa ja eurooppalaisessa pakkolisenssijärjestelmässä. Esimerkkinä tällaisista ongelmista voidaan mainita terveystuotteiden, kuten lääkkeiden, saatavuuden suhde innovaatiokannustimien säilyttämiseen. On tärkeää, että jatkossa vastaavissa tilanteissa pystytään turvaamaan paremmin näiden kannustimien ylläpito sekä kriittisten tuotteiden nopea saatavuus. Lisäksi ongelman muodostaa pakkolisenssisääntelyn jäsenvaltiokohtaisuus.

Jo vuonna 2021 Euroopan parlamentti tunnisti teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassaan pakkolisensointiin liittyvät haasteet ja mahdollisuudet.<sup>86</sup> Parlamentin mukaan Covid-19-pandemia korosti teollis- ja tekijänoikeuksien suojaamisen merkitystä ja niiden suojan tarvetta EU:n elpymisen kannalta. Toimintasuunnitelmassaan parlamentti kehottaakin komissiota selvittämään eri vaihtoehtoja pakkolisenssien tehokkuuden ja paremman koordinoinnin varmistamiseksi. Selvitettyään tilannetta komissio päätyi antamaan ehdotuksen pakkolisenssiasetuksesta vastatakseen havaittuihin ongelmiin.

Kuten olen jo aikaisemmin tuonut esille, kotimarkkinoihin liittyvää pakkolisensointia ei ole yhdenmukaistettu EU-alueella. Sama koskee myös yhtenäispatenttien pakkolisensointia.

---

<sup>84</sup> Muut niin sanotun patenttipaketin ehdotukset koskevat standardiessentiaalipatentteja ja lisäsuojatodistuksia.

<sup>85</sup> Asetusehdotus, s 2.

<sup>86</sup> Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi, kohta 50.

Pakkolisensointiin sovelletaan tällä hetkellä täten hyvin hajanaisia ja erilaisia kansallisia pakkolisensointisääntöksiä, ja myös pakkolisensoinnin saamista koskeva menettely on jäsenvaltiokohtaista.<sup>87</sup> Jäsenvaltiokohtainen sääntely on riittävää tilanteissa, joissa kriisi koskettaa ainoastaan yhtä jäsenvaltiota ja jäsenvaltiossa on mahdollista valmistaa kriisin kannalta tarpeellisia tuotteita. Jos taas on kyse rajat ylittävistä kriiseistä, kuten pandemiasta, ei kansalliset järjestelmät ole riittäviä ja yhä useammin myös toimitusketjuilla on rajat ylittävä ulottuvuus.<sup>88</sup> Asetusehdotuksesta on oleellista huomata, että ehdotuksella ei pyritä syrjäyttämään kansallisia pakkolisensointinormeja vaan niiden rinnalle halutaan luoda vaihtoehtoinen järjestelmä, jolla pystytään vastaamaan laajempiin kriiseihin koko unionin tasolla.

Asetusehdotuksen tavoitteena on luoda EU:n sisämarkkinoille pakkolisensointijärjestelmä, jolla voidaan reagoida kriisitilanteisiin mahdollisimman tehokkaasti.<sup>89</sup> Aloitteen katsotaan perustuvan kolmeen toimintapoliittiseen päätavoitteeseen<sup>90</sup>:

1. EU:n pakkolisensointijärjestelmän tehokkuuden parantaminen,
2. Pakkolisensointijärjestelmän koordinoinnin parantaminen ja hajanaisuuden vähentäminen ja
3. TRIPS-sopimuksen artikla 31bis velvoitteiden mukaisen tehokkaan vientitarkoituksiin suunnatun pakkolisensointijärjestelmän turvaaminen.

Luvussa 3.2.3 olen esitellyt EU:n tällä hetkellä voimassa olevaa pakkolisensointia koskevaa sääntelyä. Asetusehdotuksella ei ole tarkoitus muuttaa yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista annetun asetuksen eikä bioteknologian keksintöjen oikeudellisesta suojasta annetun direktiivin pakkolisensointisääntöjä.<sup>91</sup> Sen sijaan asetusehdotuksella muutetaan vuoden 2006 pakkolisensointiasetusta lisäämällä siihen mahdollisuus tukeutua rajat ylittävän

---

<sup>87</sup> Asetusehdotus, s. 2.

<sup>88</sup> Impact Assessment, s. 21.

<sup>89</sup> Asetusehdotus, s. 3.

<sup>90</sup> TEM2022-00227, s. 3.

<sup>91</sup> Asetusehdotus, s. 3. Komission mukaan ehdotus ei vaikuta näihin EU:n säädöksiin.

valmistusprosessin yhteydessä unionin pakkolisenssiin.<sup>92</sup> Muutoin asetusehdotuksen sääntely on täysin uutta.

Komission annettua ehdotuksensa huhtikuussa 2023 asetusehdotusta on käsitelty eri komiteoissa ja maaliskuussa 2024 Euroopan parlamentti hyväksyi asetusehdotuksen ensimmäisessä käsittelyssä (lainsäädäntöpäätöslauselma).<sup>93</sup> Kesäkuussa 2024 järjestettävien europarlamenttivaalien vuoksi asetusehdotuksen jatkokäsittely siirtyy seuraavaksi uudelle parlamentille ja asetuksen mahdollisesta voimaantulosta ei vielä ole tarkempaa tietoa.<sup>94</sup> Käsitellen tässä tutkielmassa rinnakkain komission ehdotusta ja parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmaa, ja tuon niiden välisiä eroja esille.

Seuraavissa luvuissa tuon esille ja tarkastelen asetusehdotuksen oleellisia seikkoja.

## **4.2 EU:n kriisivälineet ja niiden aktivointi**

### **4.2.1 Yleistä kriisivälineistä**

Pakkolisenssin käyttöönotto päädyttiin asetusehdotusta valmisteltaessa kytkemään EU:n kriisivälineisiin kriisitilanteiden laajan kirjon vuoksi.<sup>95</sup> Toinen mahdollinen vaihtoehto olisi ollut lisätä erilliset pakkolisenssisäännökset eri säädöksiin. Tämä olisi kuitenkin aiheuttanut suurta variaatiota, kun eri toimialoilla olisi mahdollisesti ollut eri säännöt pakkolisensoinnin suhteen. Vaihtoehtoisesti pakkolisenssin käyttöönotto olisi myös voitu kytkeä avoimempaan kriisitilanteen määritelmään. Pakkolisenssin myöntämisen kytkemisestä kriisivälineisiin paltaan tarkemmin luvussa 5.1.1.

Asetusehdotuksen mukaisen uuden unionin pakkolisenssin tarkoitus on siis täydentää EU:n ehdotettuja ja jo olemassa olevia kriisivälineitä. Erityisesti asetusehdotuksen kannalta keskeisiä säädöksiä ovat ehdotus asetukseksi sisämarkkinoiden hätätilavälineen

---

<sup>92</sup> Asetusehdotus, s. 3.

<sup>93</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 13. maaliskuuta 2024 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisenssoinnista ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta (COM(2023)0224 – C9-0151/2023 – 2023/0129(COD)).

<sup>94</sup> Compulsory licensing: MEPs ensure EU access to strategic products in crises.

<sup>95</sup> Impact Assessment, s. 5–6.

perustamisesta (SMEI-väline)<sup>96</sup>, asetus rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista<sup>97</sup>, hätätilanteita koskeva kehysasetus<sup>98</sup> sekä sirusäädös<sup>99</sup>. Syvennyn tarkemmin kahteen jälkimmäiseen kriisivälineeseen seuraavissa alaluvuissa ja avaan näiden mukaisia kriisivälineiden aktivointikäytäntöjä.

Asetusehdotuksen mukaan kyseiset säädökset ovat joko kriisivälineitä tai niitä voidaan pitää välineinä, jotka sisältävät kriisimekanismin.<sup>100</sup> Huomionarvoista on, että mihinkään näistä välineistä ei kuulu pakkolisensointi kriisin ratkaisemiseksi. Sen sijaan kriisivälineet sisältävät esimerkiksi koordinoituja mekanismeja, joiden avulla voidaan kartoittaa kriisinhallintaa jäsenvaltioiden välillä.<sup>101</sup> Nämä keinot yksinään eivät kuitenkaan ole riittäviä. Asetusehdotus täten täydentää näitä välineitä tuomalla unionin pakkolisenssin yhdeksi välineistä, joilla voidaan vastata mahdollisiin kriiseihin.

Pakkolisenssin käyttöönotto on linkittynyt tiiviisti näihin kriisivälineisiin. Asetusehdotuksen mukaan johdonmukaisuus kriisivälineiden kanssa varmistettaisiin käyttämällä kriisivälineiden käynnistystekijöitä.<sup>102</sup> Pakkolisenssin neuvottelun yhteydessä myös kuultaisiin ja konsultoitaisiin kriisivälineillä perustettuja neuvoa-antavia elimiä. Kriisivälineet mahdollistavat hätätila- tai kriisivaiheen käyttöönoton. Asetusehdotuksen perusteella komissio voisi myöntää pakkolisenssin vasta kun kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön unionin säädöksellä.<sup>103</sup> Kriisin määritelmä tulee kustakin kriisivälineestä erikseen, vaikkakin

---

<sup>96</sup> Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS sisämarkkinoiden hätätilavälineen perustamisesta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2679/98 kumoamisesta COM/2022/459 final.

<sup>97</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta.

<sup>98</sup> Neuvoston asetus (EU) 2022/2372, annettu 24 päivänä lokakuuta 2022, toimenpidekehuksesta kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla.

<sup>99</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/1781, annettu 13 päivänä syyskuuta 2023, Euroopan puolijohde-ekosysteemiä vahvistavasta toimenpidekehuksesta ja asetuksen (EU) 2021/694 muuttamisesta.

<sup>100</sup> Asetusehdotus, s. 3–4.

<sup>101</sup> Impact Assessment, s. 18. Esimerkiksi sirusäädöksen johdanto-osan 5 kappaleessa tuodaan esille, että säädöksen toiminnan turvaamiseksi tulisi perustaa koordinoitu mekanismi, jolla voitaisiin seurata, kartoittaa ja ehkäistä kriisejä, jotta tuotteiden tarjontapulaan voidaan puuttua ajoissa ja toisaalta välttää sisämarkkinoiden yhtenäisyyttä häiritseviä toimenpiteitä kriisien vastatoimissa.

<sup>102</sup> Asetusehdotus, s. 7.

<sup>103</sup> Asetusehdotuksen johdanto-osan 8 kappale.

parlamentin käsittelyssä asetukseen ehdotettiin lisättäväksi kriisi- tai hätätilavaiheen määritelmä. Määritelmän mukaan sillä tarkoitetaan asetuksen liitteessä lueteltua soveltuvaa ja käynnistettyä tai julistettua kriisi- tai hätätilavaihetta.<sup>104</sup> Käytännössä tämä ei ollut kovin suuri muutos vaan tarkoituksena oli selventää, mitä kriisi- tai hätätilavaiheella tarkoitetaan, mutta ei rajoittaa sitä asetusehdotuksen sisäiseen määritelmään.

Myös pakkolisenssin voimassaoloaika on kytketty kriisivälineisiin, joskin siihen halutaan jättää myös mahdollisuus poiketa näiden mukaisista kestoista. Mikäli komissio päätyy myöntämään pakkolisenssin, ei lisenssin voimassaoloaika saa ylittää käyttöönotetun kriisi- tai hätätilavaiheen kestoja eikä 12 kuukautta, jollei komissio katso lisenssin uusimisen oleva tarpeen pakkolisenssin myöntämiseen johtaneiden olosuhteiden jatkumisen vuoksi.<sup>105</sup>

#### 4.2.2 Hätätilanteita koskeva kehysasetus – esimerkki kriisivälineestä ja sen aktivoinnista

Esittelen tässä ja seuraavassa alaluvussa kahden asetusehdotuksen kannalta oleellisen säädöksen kriisivälineet ja esimerkinomaisesti niiden aktivointiprosessit. Ensimmäisenä tarkastelen lokakuussa 2022 voimaantullutta hätätilanteita koskevaa kehysasetusta.

Asetuksessa vahvistetaan toimenpidekehys (hätätilannekehys), joka voidaan ottaa käyttöön kansanterveysuhan ilmetessä.<sup>106</sup> Kehyksellä varmistetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonta. Samoin kuin pakkolisenssiasetusehdotuksen, hätätilanteita koskevan kehysasetuksen taustalla on EU:n kokemus riittämättömistä keinoista pandemian leviämisen rajoittamiseksi.<sup>107</sup> Asetuksen perustelujen mukaan unioni ei ollut riittävän varautunut kansanterveysuhkiin varautumisessa tai niihin reagoinnissa.

---

<sup>104</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 27.

<sup>105</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 6.

<sup>106</sup> Hätätilanteita koskevan kehysasetuksen 1 artikla. Artiklassa määritellään "hätätilannekehys" ja asetuksen soveltamisala.

<sup>107</sup> Hätätilanteita koskevan kehysasetuksen johdanto-osan 1 ja 2 kappaleet.

Asetuksen 1(2) artiklan mukaan hätätilannekehykseen kuuluvat esimerkiksi terveystieteellisten vastatoimien ja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa, saatavuutta ja toimittamista koskevat toimenpiteet, mukaan lukien esimerkiksi toimenpiteet näiden tuotannon lisäämiseksi unionissa.

Hätätilannekehyksen käyttöönotosta säädetään asetuksen 3 artiklassa. Artiklan 1 kohdan mukaan neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa asetuksen hätätilannekehyksen käyttöönotosta. Edellytyksenä on, että käyttöönoton on oltava aiheellista taloudellisen tilanteen kannalta huomioiden tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Hätätilannekehys voidaan ottaa käyttöön enintään kuuden kuukauden ajaksi.<sup>108</sup> Tämä kuuden kuukauden voimassaolo on pakkolisensoinnin kannalta melko lyhyt ajanjakso. Pakkolisensiasetusehdotuksessa voimassaoloajaksi ehdotetaan 12 kuukautta, joka on huomattavasti realistisempi, kun otetaan huomioon kriisin kannalta olennaisten tuotteiden hidas valmistusprosessi valmisteluvaiheineen.

Kun hätätilannekehys on otettu käyttöön, perustetaan 5 artiklan nojalla terveystieteellisten vastatoimien neuvosto. Terveystieteellisten vastatoimien neuvoston tarkoituksena on huolehtia neuvoston, komission ja muiden unionin elinten ja jäsenvaltioiden toiminnan koordinoinnista kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja saavutettavuuden varmistamiseksi. Kyseessä on väliaikainen elin, joka lopettaa toimintansa, kun hätätilannekehys ei enää ole käytössä. Sen kokoonpanoon kuuluu komissio ja yksi edustaja kustakin EU:n jäsenvaltiosta.

Kun kriisiväline on otettu käyttöön, terveystieteellisten vastatoimien neuvosto neuvoo komissiota kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden ostosta.<sup>109</sup> Erityisesti terveystieteellisten vastatoimien neuvoston tehtävänä on neuvoa tarpeesta käyttää ostomenettelyä, jossa komissio tekee jäsenvaltioiden puolesta tarpeelliset hankinnat. Mikäli ostomenettely ei onnistu vapaaehtoisin neuvotteluin, voisi tässä kohtaa tulla kyseeseen pakkolisenssiprosessin aloittaminen.

---

<sup>108</sup> Artikla 3(4). Tietyissä 4 artiklassa säädettyissä tilanteissa kehyksen enimmäiskautta voidaan jatkaa 3(4) artiklassa säädetystä.

<sup>109</sup> Artikla 8.

### 4.2.3 Sirusäädös – esimerkki kriisivälineestä ja sen aktivoinnista

Hätätilanteita koskevan kehysasetuksen lisäksi pakkolisenssiasetusehdotuksessa viitataan EU:n sirusäädökseen. Säädös tuli voimaan syyskuussa 2023 ja sillä pyritään vahvistamaan unionin häiriönsieto- ja kilpailukykyä puolijohdeteknologioiden alalla.<sup>110</sup> Puolijohteilla on erittäin suuri merkitys taloudellisesti ja sosiaalisesti, sillä niitä tarvitaan nykyään käytännössä kaikkialla.<sup>111</sup> Ne ovat keskeisiä rakennusosia esimerkiksi älypuhelimissa ja autoissa mutta myös terveydenhuollon, energia-alan, tietoliikenteen ja automaation kriittisissä infrastruktuureissa ja sovelluksissa. Puolijohteista on viime aikoina vallinnut pula, joten säädöksellä pyritään myös parantamaan niiden saatavuutta. Osana asetusta säädetään puolijohdekriisivaiheesta eli asetuksen kriisivälineestä.

Säädöksen 2 artiklan 21 alakohdan mukaan kriisin kannalta olennaisia tuotteita ovat esimerkiksi puolijohteet, välituotteet sekä kriittisillä aloilla käytettävät raaka-aineet ja jalostetut materiaalit. Näiden tuotteiden ostamisesta tietyille kriittisille aloille voidaan tehdä sopimuksia, kun kriisivaihe on aktivoitu.<sup>112</sup> Tarve pakkolisenssin myöntämiseen voisi syntyä tässä yhteydessä. Jos tuotteita ei saada ostettua vapaaehtoisten sopimusten avulla, voisi kyseeseen tulla pakkolisenssi, jonka avulla saataisiin valmistettua kyseiset tuotteet.

Säädöksen 28 artiklalla perustetaan Euroopan puolijohdeneuvosto, joka antaa komissiolle neuvoja, apua ja suosituksia asioissa, jotka koskevat kansainvälistä yhteistyötä puolijohdealalla. Puolijohdeneuvosto koostuu komission edustajasta sekä kunkin EU:n jäsenvaltion nimeämästä korkean tason edustajasta. Tarvittaessa jäsenvaltio voi nimetä useamman kuin yhden edustajan suhteessa puolijohdeneuvoston eri tehtäviin.<sup>113</sup>

---

<sup>110</sup> Sirusäädöksen johdanto-osan 1–3 kappaleet.

<sup>111</sup> Sirusäädöksen johdanto-osan 5 kappale.

<sup>112</sup> Sirusäädöksen johdanto-osan 72 kappale.

<sup>113</sup> Sirusäädöksen artikla 29. Vaikka edustajia voi jäsenvaltiota kohden olla useampi, jäsenvaltiolla on kuitenkin vain yksi ääni riippumatta sen edustajien lukumäärästä.

Puolijohdekriisin syntymisedellytyksistä ja kriisivaiheen aktivoinnista säädetään säädöksen 23 artiklassa.<sup>114</sup> Kriisin katsotaan syntyvän, jos kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimitusketjussa on vakavia häiriöitä tai niiden kaupalle unionissa on vakavia esteitä. Komissio arvioi yhdessä Euroopan puolijohdeneuvoston kanssa, täyttyvätkö puolijohdekriisin edellytykset. Mikäli edellytykset täyttyvät, komissio voi ehdottaa neuvostolle kriisivaiheen käynnistämistä.

Artiklan 23(3) mukaan neuvosto voi määräenemmistöllä käynnistää kriisivaiheen täytäntöönpanosäädöksellä. Kriisivaiheen kesto määritellään täytäntöönpanosäädöksessä ja se saa olla enimmillään kaksitoista kuukautta eli sama kuin pakkolisenssiasetusehdotuksessa. Kriisivaiheen kestäessä komission tulee raportoida vähintään joka kolmas kuukausi Euroopan puolijohdeneuvostolle ja Euroopan parlamentille kriisin tilasta. Jo ennen kriisivaiheen aktivointiajan päättymistä komissio arvioi, onko kriisivaihetta syytä jatkaa yli kahdentoista kuukauden.<sup>115</sup> Kriisivaiheen päättäminen ennenaikaisesti etenee samoin kuin kriisivaiheen käynnistäminen: komissio arvioi puolijohdeneuvostoa kuultuaan, voidaanko kriisivaihe päättää ennenaikaisesti ja mikäli näin on, komissio voi ehdottaa neuvostolle kriisivaiheen päättämistä, jonka jälkeen neuvosto tekee päätöksen ja antaa mahdollisen päättävän täytäntöönpanosäädöksen.<sup>116</sup>

Kun kriisivaihe on aktivoitu, voi komissio toteuttaa säädöksen mukaisten hätätilavälineistön avulla tietyt toimenpiteitä puolijohdekriisin ratkaisemiseksi. Hätätilavälineistöön kuuluu komission valtuudet pyytää puolijohteiden toimitusketjuissa toimivilta yrityksiltä tietoja niiden tuotantovalmiuksista ja -kapasiteetista sekä senhetkisistä ensisijaisista häiriöistä.<sup>117</sup> Lisäksi komissio voi velvoittaa tietyt tuotantolaitokset ja EU:n avoimet tilausvalmistajat hyväksymään ja asettamaan etusijalle kriisin kannalta oleellisten tuotteiden tilauksen.<sup>118</sup> Tämä velvollisuus voidaan ulottaa myös puolijohdeyrityksille, jotka saavat julkista tukea ja ovat hyväksyneet mahdollisuuden tuen saamisen yhteydessä. Komissio voi myös kahden tai

---

<sup>114</sup> Ennen kriisivaiheen aktivointia kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on 22 artiklan mukaan varoitettava komissiota mahdollisesta puolijohdetarjonnan vakavan häiriön riskistä tai muusta riskistä.

<sup>115</sup> Sirusäädöksen artikla 23(4).

<sup>116</sup> Sirusäädöksen artikla 23(5).

<sup>117</sup> Sirusäädöksen artikla 25.

<sup>118</sup> Sirusäädöksen artikla 26.

useamman jäsenvaltion pyynnöstä toimia yhteishankintayksikkönä kriisin kannalta olennaisten tuotteiden julkisissa hankinnoissa.<sup>119</sup>

### 4.3 Unionin pakkolisenssi

#### 4.3.1 Yleistä unionin pakkolisenssistä

Kuten olen jo aikaisemmin tuonut esille, pakkolisenssisääntely on eurooppalaisella tasolla pirstaloitunutta ja pakkolisenssijärjestelmät toimivat ainoastaan kansallisella alueella. Niillä vastataan täten vain jäsenvaltion omaan tarpeeseen. Uudella pakkolisenssiasetuksella pyritään muuttamaan tilannetta.

Asetusehdotuksen ytimen muodostaa uusi unionin pakkolisenssi. Unionin pakkolisenssillä tarkoitetaan 3 artiklan 1 kohdan e-alakohdan mukaan "pakkolisenssiä, jonka komissio on myöntänyt kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvän suojatun keksinnön hyödyntämiseksi mitä tahansa asiaankuuluvia toimia varten unionissa". Kriisien tai hätätilanteiden hallitsemiseksi komissiolle olisi ehdotuksen mukaan annettava valtuudet pakkolisenssin myöntämiseen.<sup>120</sup> Pakkolisenssi olisi voimassa koko unionissa ja mahdollistaisi kriisin tai hätätilan ratkaisemiseksi tarvittavien tuotteiden valmistuksen ja jakelun. Tätä voidaan pitää merkittävänä parannuksena suhteessa aiempaan pakkolisenssointisääntelyyn, sillä se mahdollistaa koko unionin laajuisen reagoinnin kriisi tai hätätilanteisiin.

Asetusehdotuksen artiklassa 1 ehdotetaan säädettäväksi asetuksen tavoitteista ja yleisesti tilanteista, joissa unionin pakkolisenssi voidaan myöntää. Artiklan mukaan pakkolisenssi voidaan myöntää kriisi- tai hätätilamekanismin yhteydessä teollis- ja tekijänoikeuksille, jotka ovat tarpeen kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittamiseksi jäsenvaltioille. Kriisin kannalta olennaisten tuotteiden määrittämisestä vastaa neuvoo-antava elin. Vaikka artiklassa viitataan teollis- ja tekijänoikeuksiin, on syytä huomauttaa, että asetusehdotusta sovelletaan immateriaalioikeuksista patentteihin ja hyödyllisyysmalleihin. Esimerkiksi tekijänoikeuden pakkolisenssointi ei olisi asetusehdotuksen nojalla mahdollista.

---

<sup>119</sup> Sirusäädöksen artikla 27.

<sup>120</sup> Asetusehdotuksen johdanto-osan 6 kappale.

Parlamentin versiossa asetusehdotuksesta tarkistetaan artiklaa 1 ja korostetaan pakkolisenssin myöntämisen poikkeuksellisuutta.<sup>121</sup> Artiklaan ehdotetaan lisättäväksi maininta siitä, että pakkolisenssi voidaan myöntää yleisen edun suojelemiseksi ja että pakkolisenssimenettelyn tulee olla *viimeinen keino* kriisi- ja hätätilanteiden ratkaisemiseksi. Lisäksi parlamentti ehdottaa lisättäväksi artiklaan täsmennyksen oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan välisistä neuvotteluista ja niiden kestosta. Parlamentin ehdottaman artiklan 1 mukaan jos oikeudenhaltija ja lisenssinsaaja eivät neljässä viikossa saavuta neuvotteluissaan vapaaehtoista sopimusta, komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin. Tähän edellytykseen ja sen ongelmallisuuteen palataan myöhemmin luvussa 5.1.5.

#### 4.3.2 Pakkolisenssin myöntäminen

Unionin pakkolisenssin myöntämisedellytyksistä ehdotetaan säädettäväksi artiklassa 4. Sen mukaan komissio voi myöntää unionin pakkolisenssin, jos joku edellä mainitsemistani kriisi- tai hätätilavaiheista on otettu käyttöön tai julistettu kriisivälinesäädösten mukaisesti.<sup>122</sup>

Pakkolisenssin yleisistä ehdoista sen sijaan ehdotetaan säädettäväksi artiklassa 5. Artiklan mukaan pakkolisenssin on a) oltava yksinoikeudeton eikä se saa olla luovutettavissa, paitsi sen yrityksen osan tai liikearvon mukana, jolle pakkolisenssi on myönnetty, b) sen laajuuden ja keston on rajoituttava siihen tarkoitukseen, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja sen on rajoituttava sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja keston, jonka puitteissa se myönnetään<sup>123</sup>, c) sen on rajoituttava tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin asiaankuuluviin toimiin unionissa<sup>124</sup>, d) se on myönnettävä ainoastaan oikeudenhaltijalle

---

<sup>121</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 26.

<sup>122</sup> Parlamentti tarkisti artiklaa käsittelyssään ja painottaa omassa versiossaan (Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 29) jälleen sitä, että oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan tulee pyrkiä ensin vapaaehtoiseen sopimukseen ja vain jos tällaiseen ei päästä neljän viikon kuluessa, voi komissio myöntää unionin pakkolisenssin.

<sup>123</sup> Parlamentti ehdottaa lisättäväksi b)-kohtaan (Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 31) myös pakkolisenssin käyttöalan ja tarvittavien määrien olisi rajoituttava myönnettyyn tarkoitukseen. Lisäksi parlamentin mukaan pakkolisenssin on oltava tiukasti rajattu.

<sup>124</sup> Parlamentin mukaan c)-kohtaan tulisi lisätä maininta siitä, että pakkolisenssin tulee rajoittua asianmukaisesti perusteltuihin toimiin unionissa (Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 32).

suoritettavaa asianmukaista korvausta vastaan, e) sen on rajoituttava unionin alueelle<sup>125</sup> ja f) pakkolisenssi voidaan myöntää ainoastaan henkilölle, jonka katsotaan pystyvän hyödyntämään suojattua keksintöä tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvien asiaankuuluvien toimien asianmukaisen suorittamisen tiettyjen velvoitteiden mukaisesti.

Näiden ehtojen lisäksi parlamentti ehdottaa, että pakkolisenssiä myönnettäessä olisi ilmoitettava selkeästi, että lisenssinsaaja on vastuussa kaikista kriisin kannalta oleellisten tuotteiden tuotantoon ja levitykseen liittyvistä vastuista tai takuista, ja vapautettava oikeudenhaltija kaikista tuotevastuuvaateista.<sup>126</sup> Tämä on hyvä ja selventävä lisäys parlamentilta, mutta sen perusteella jää edelleen epäselväksi tilanteet, joissa lisenssinsaaja on hyödyntänyt keksintöä täysin oikein ja käytöstä aiheutuu silti vahinko. Parlamentti ei ota kantaa siihen, kuka tällöin on vahingonkorvausvelvollinen ja millä perustein. Tätä olisi syytä tarkentaa ehdotuksen jatkokäsittelyissä.

Komission harkitessa pakkolisenssin myöntämistä sen tulee kuulla neuvoo-antavaa elintä. Neuvoo-antava elin määrittyy sovellettavan kriisivälineen mukaan eli eri kriisi- tai hätätilanteissa on eri neuvoo-antava elin. Kuten olen aiemmin luvuissa 4.2.2 ja 4.2.3 tuonut esille, olisi esimerkiksi hätätilanteita koskevan kehysasetuksen mukainen neuvoo-antava elin terveysterveystieteiden neuvosto ja sirusäädöksen mukainen elin puolijohdeneuvosto. Neuvoo-antavan elimen tehtäviin kuuluu avustaa ja neuvoa komissiota esimerkiksi kriisin kannalta olennaisten tietojen keräämisessä ja analysoinnissa, olennaisten suojattavien oikeuksien tunnistamisessa sekä varsinaisessa päätöksenteossa.<sup>127</sup> Komission sijaan neuvoo-antava elin huolehtii yhteydenpidosta jäsenvaltioiden kanssa ja esimerkiksi keskustelee jäsenvaltioiden teollis- ja tekijänoikeusvirastojen kanssa.<sup>128</sup>

Neuvoo-antavan elimen määrittäminen kriisivälineen perusteella on perusteltua, sillä kullakin elimellä on nimenomaan kyseessä olevaa kriisiä koskeva mahdollisimman hyvä

---

<sup>125</sup> Parlamentti korostaa käsittelyssään, että pakkolisenssin on rajoituttava tiukasti täsmällisesti määritellylle unionin alueelle.

<sup>126</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 35.

<sup>127</sup> Asetusehdotuksen 6 artikla.

<sup>128</sup> Asetusehdotuksen 6(3) artikla.

asiantuntemus sekä asiantuntemus kulloistakin kriisiä koskevia menettelyjä kohtaan. Toisaalta, vaikka neuvoa-antavan elimen jäsenillä on erinomainen asiantuntemus kriisistä, on tärkeää, että arviointi ei perustu yksinomaan vain yhden tahon mielipiteeseen. Tämän vuoksi on hyvä, että parlamentti ehdottaa lisättäväksi, että neuvoa-antavan elimen kokouksiin kutsuttaisiin muita kriisin kannalta merkityksellisiä, sekä unionin että kansallisen tason, edustajia.<sup>129</sup> Parlamentin mukaan tällä varmistetaan paremmin yhdenmukaisuus muiden unionin mekanismien kautta toteutettujen toimien kanssa.

Komission ehdottaman pakkolisenssin myöntämistä koskevan 7 artiklan mukaan neuvoa-antavan elimen on annettava komissiolle lausunto kriisin tai hätätilanteen luonteesta ja parhaista reagointitavoista, mutta kyseinen lausunto ei sido komissiota. Toisaalta artiklan 6(a)-alakohdassa mainitaan, että komission tulee ottaa lausunto huomioon tehdessään päätöstä pakkolisenssin myöntämisestä. Tämä on hyvin ristiriitaista, sillä jää epäselväksi, kuinka suurella painoarvolla komission tulisi ottaa lausunto huomioon ja mitä sen huomiotta jättämisestä seuraa. Myös parlamentti otti lauselmassaan kantaa kyseiseen seikkaan. Parlamentti muuttaisi artiklaa siten, että komission tulee ottaa neuvoa-antavan elimen lausunto mahdollisimman tarkasti huomioon, ja jos komissio jättää lausunnon huomiotta, sen tulee perustella päätöksensä neuvoa-antavalle elimelle.<sup>130</sup> Tämä jättää hyvin harkintavaraa komissiolle, mutta toisaalta ei liikaa, kun päätös tulee perustella.

Unionin pakkolisenssiä myöntäessä otetaan huomioon myös kansalliset pakkolisenssit, jotta voitaisiin välttyä päällekkäisyydeltä tai esimerkiksi ylituotantotilanteilta. Parlamentti ehdottaa lisättäväksi 7(1) artiklaan kohtaa, jonka mukaan neuvoa-antava elin selvittää kansallisten pakkolisenssien tilanteen ja ilmoittaa näistä lausunnossaan komissiolle.<sup>131</sup> Tässä kohtaa jää kuitenkin epäselväksi, kuinka sellaisessa tilanteessa toimitaan, jos kansallinen pakkolisenssi on jo myönnetty. Ei vaikuta järin järkevältä, että unionin pakkolisenssi jätettäisiin myöntämättä vain siksi, että useampi jäsenvaltio on jo myöntänyt pakkolisenssin. Tätä

---

<sup>129</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 7.

<sup>130</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 46.

<sup>131</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 45. Kansallisia kriisejä tai yleistä etua varten myönnettyistä kansallisista pakkolisensseistä ehdotetaan säädettäväksi 22 artiklassa. Sen mukaan jäsenvaltion tulee ilmoittaa komissiolle lisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä erityisehdoista.

voitaisiin jatkokäsittelyissä tarkentaa esimerkiksi siten, että unionin pakkolisenssi voitaisiin myöntää kansallisia pakkolisenssejä täydentävänä.

Komission ja neuvoa-antavan elimen lisäksi pakkolisenssin myöntämisprosessissa on mukana sekä lisenssinsaaja että oikeudenhaltija. Ennen lausuntonsa antamista neuvoa-antava elin antaa näille molemmille mahdollisuuden esittää huomautuksia esimerkiksi vapaaehtoiseen lisenssisopimukseen liittyen, unionin pakkolisenssin myöntämiseen ja lisenssin ehtoihin.<sup>132</sup> Tästä voidaan päätellä, että neuvoa-antavan elimen antaessa lausuntoaan komissiolle, tulisi pakkolisenssin myöntämistä koskevien perusteiden olla jo melko vankalla pohjalla ja komissiolle jää vain nimellinen päätösvalta asiassa. Toisaalta taas komission ei ole välttämätöntä tehdä päätöstään pelkästään saadun lausunnon varassa. On toivottavaa, että osapuolten huomautukset otetaan tosiasiallisesti huomioon, eikä sivuuteta vedoten yleiseen etuun.

Unionin pakkolisenssin myöntämisprosessin edetessä komission tulee yksilöidä ja ilmoittaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle, että pakkolisenssi saatetaan myöntää.<sup>133</sup> Tämä ilmoitus olisi tehtävä mahdollisimman pian ja jokaiselle oikeudenhaltijalle on ilmoitettava asiasta erikseen. Verrattuna komission alkuperäiseen ehdotukseen, parlamentti katsoo, että jokaiselle oikeudenhaltijalle tulee ilmoittaa pakkolisenssin mahdollisesta myöntämisestä erikseen. Komissio ehdotti alun perin, että komission tulisi yksilöidä oikeudenhaltijat ja ilmoittaa niille vain, jos siitä ei aiheudu merkittävää viivästystä. Tämä on relevantti lisäys, sillä on tärkeää, että kaikki asiaan osalliset ovat tietoisia mahdollisesta rajoituksesta yksinoikeuteen. Lisenssinsaajalle ja oikeudenhaltijalle tulee myös toimittaa tapaukseen liittyvät asiakirjat ja neuvoa-antavan elimen arvio asiasta.<sup>134</sup> Näillä osapuolet saavat lisätietoa aiheesta, jonka perusteella heidän tulisi pystyä arvioimaan seurauksia heidän teollis- ja tekijänoikeuksilleen ja lopulta esittää valistunut huomautus neuvoa-antavalle elimelle. Jo mainittujen osallisten lisäksi komission tulee ilmoittaa yleisölle unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyiden aloittamisesta ja tiedot pakkolisenssin kohteesta.<sup>135</sup>

---

<sup>132</sup> Alkuperäisessä asetusehdotuksessa mahdollisuuden esittää huomautuksia antaa komissio, mutta lainsäädäntöpäätöslauselmassa päädytään siirtämään tämä mahdollisuus neuvoa-antavalle elimelle (tarkistus 47).

<sup>133</sup> Asetusehdotuksen artikla 7(4).

<sup>134</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 9.

<sup>135</sup> Asetusehdotuksen artikla 7(5). Asiasta ilmoitetaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Ennen kuin komissio voi myöntää pakkolisenssin, sen tulee yksilöidä oikeudenhaltijoiden lisäksi kaikki asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet.<sup>136</sup> Parlamentti otti tässä komissiota tiukemman asenteen, sillä komission mukaan olisi riittänyt, että asiaankuuluvat teollis- ja tekijänoikeudet olisi pyritty yksilöimään parhaan mukaan. Komission mukaan kaikkien näiden yksilöiminen voisi vakavasti haitata unionin pakkolisenssin tehokasta käyttöä ja näin kriisi- tai hätätilanteeseen vastaamista.<sup>137</sup> Perusteluna tälle on se, että komission mukaan tietyissä olosuhteissa teollis- ja tekijänoikeuksien tunnistaminen voi edellyttää pitkällisiä ja monimutkaisia tutkimuksia, jolloin koko prosessi viivästyisi merkittävästi.

Tämä parlamentin kannattama tiukempi ote on ymmärrettävä ottaen huomioon, kuinka suuresta rajoituksesta yksinoikeuteen on lopulta kyse. Pakkolisenssi vaikuttaa aina patentin tai hyödyllisyysmallin omistajan teollis- ja tekijänoikeuksiin, jotka on taattu EU:n perusoikeuskirjan 17(2) artiklassa.<sup>138</sup> Tästä perusoikeudesta voidaan toki poiketa yleisen edun niin vaatiessa, mutta oikeutta ei tulisi rajoittaa suhteettomasti.<sup>139</sup> Asetusehdotusta valmisteltaessa komissio toi esille, että pakkolisenssi ei rajoittaisi oikeutta suhteettomasti, sillä kyseessä on hyvin poikkeuksellinen instrumentti, jonka soveltamisala on rajattu tiettyihin kriisi- tai hätätilanteisiin ja pakkolisenssin myöntäminen olisi aina viimesijainen keino.<sup>140</sup> Lisäksi pakkolisenssin myöntämisellä olisi monia positiivisia vaikutuksia perusoikeuksiin, kun sillä pystyttäisiin vastaamaan esimerkiksi terveyteen tai ympäristöön vaikuttaviin kriiseihin.<sup>141</sup> Rajoittaminen on täten tarpeen, mutta on ymmärrettävää, että parlamentti halusi tarkentaa rajoitusta vaatimalla teollis- ja tekijänoikeuksien etukäteistä yksilöintiä. Näihin haasteisiin palataan vielä jäljempänä luvussa 5.2.

---

<sup>136</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 13.

<sup>137</sup> Asetusehdotuksen johdanto-osan 24 kappale.

<sup>138</sup> Euroopan unionin perusoikeuskirja (2000/C 364/01), artikla 17(2): Teollis- ja tekijänoikeudet turvataan.

<sup>139</sup> Geiger 2009, s. 113–117.

<sup>140</sup> Impact assessment, s. 42–43.

<sup>141</sup> Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 ja 37 artiklat.

Mikäli komissio toteaa kaikkien unionin pakkolisenssiä koskevien vaatimusten täyttyvän, se voi myöntää unionin pakkolisenssin.<sup>142</sup> Pakkolisenssi myönnetään täytäntöönpanosäädöksellä, joka voi olla voimassa enintään 12 kuukautta. Voimassaoloaikaa voidaan periaatteessa jatkaa, jos uusiminen on tarpeen olosuhteiden jatkumisen vuoksi. Rajausta vuoteen on ymmärrettävä, mutta esimerkiksi Kanadan Ruunaan toimittamien lääkkeiden pakkolisenssi oli voimassa kaksi vuotta ja jos se oli käytännössä liian lyhyt aika.<sup>143</sup> Toisaalta on parempi, että pakkolisenssin voimassaoloaika on rajattu liian lyhyeen ja voimassaoloaikaa voi hakea lisää, kunhan hakuprosessi ei ole liian monimutkainen.

Jos pakkolisenssi päädytään myöntämään, on samassa yhteydessä määritettävä oikeudenhaltijalle maksettava korvaus. Pakkolisenssistä suoritettavasta asianmukaisesta korvauksesta ehdotetaan säädettäväksi asetuksen 9 artiklassa. Lisäksi mahdollisesta liikesalaisuuksien paljastamisesta tulisi määrätä riittävä korvaus oikeudenhaltijalle.<sup>144</sup> Tarkastelen pakkolisenssin ja liikesalaisuuksien suhdetta tarkemmin luvussa 5.1.3.

Parlamentti otti päätöslauselmassaan kantaa 9 artiklan mukaiseen asianmukaiseen korvaukseen. Alkuperäisessä asetusehdotuksessa komissio ehdotti korvauksen määrään neljän prosentin rajaa lisenssinsaaajan unionin pakkolisenssin saamista kokonaisbruttotuloista.<sup>145</sup> Parlamentti taas haluaa poistaa kyseisen rajan ja ehdottaa, että korvaus määriteltäisiin ottaen huomioon lisenssinsaaajan unionin pakkolisenssin mukaisella toiminnalla ansaitsemat kokonaisbruttotulot.<sup>146</sup> Lisäksi parlamentti ehdottaa lisättäväksi 9 artiklaan uuden a-alakohdan, jonka mukaan oikeudenhaltija saa korvauksen tiettyyn, ennalta vahvistettuun määräpäivään mennessä. Asetusehdotus täten yhtenäistää ja selkeyttää myös korvauksen määrän määrittymistä. Joissakin jäsenvaltioissa korvauksen suuruuden määrittäminen on

---

<sup>142</sup> Asetusehdotuksen 7(7) artikla.

<sup>143</sup> Kanadan Ruunaan toimittamista lääkkeistä tarkemmin luvussa 3.2.2.

<sup>144</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 56.

<sup>145</sup> Asetusehdotuksen johdanto-osan 27 kappale: "Korvaus ei missään tapauksessa saisi ylittää 4:ää prosenttia lisenssinsaaajan unionin pakkolisenssin nojalla saamista kokonaisbruttotuloista".

<sup>146</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 15.

tähän mennessä jätetty osapuolten välille ja vasta jos osapuolet eivät ole päässeet sopuun, määrittelee tuomioistuin korvauksen.<sup>147</sup>

### 4.3.3 Pakkolisenssin soveltamisala

Asetusehdotuksen artiklassa 2 ehdotetaan säädettäväksi unionin pakkolisenssin soveltamisalasta. Unionin pakkolisenssi halutaan ehdotuksen mukaan ulottaa myönnetyn patentin tai hyödyllisyysmallin lisäksi myös julkaistuun patenttihakemukseen tai lisäsuojatodistukseen.<sup>148</sup> Lisäsuojatodistuksen kohdalla pakkolisenssi voitaisiin myöntää sekä tilanteissa, joissa patentin voimassaolo päättyy pakkolisenssin voimassaoloaikana että tilanteissa, joissa pakkolisenssi myönnettäisiin vasta patentin voimassaolon päättyttyä.<sup>149</sup> Pakkolisenssi voitaisiin myöntää kansallisiin patentteihin, eurooppapatentteihin ja yhtenäispatentteihin.

Asetusehdotuksessa tuodaan hyvin selkeästi esiin, mihin kaikkeen pakkolisenssi voidaan myöntää, jota voidaan pitää tervetulleena lisänä eurooppalaiseen pakkolisenssisääntelyyn. Mahdollisuus pakkolisenssin myöntämiseen julkaistuun patenttihakemukseen on tällä hetkellä epäselvää ja tulkinnat vaihtelevat jäsenvaltioittain. Unionin jäsenvaltioiden lainsäädännöt eivät erikseen viittaa mahdollisuuteen myöntää pakkolisenssi julkaistuun patenttihakemukseen, ja tulkinnat tästä mahdollisuudesta eroavat suuresti toisistaan.<sup>150</sup>

Julkaistuilla patenttihakemuksilla voidaan katsoa olevan hyvinkin suuri merkitys kriisi ja hätätilanteissa, joissa ratkaisu ongelmaan tarvitaan mahdollisimman nopeasti. WIPO:n mukaan esimerkiksi Covid-19-pandemian kohdalla vuosien 2020 ja 2021 aikana julkaistiin 49 patenttivirusastossa jopa 5293 pandemiaan liittyvää patenttihakemusta.<sup>151</sup> Koska patentin

---

<sup>147</sup> Vandermeulen ym. 2023, s. 12. Näin menetellään Alankomaissa, Bulgariassa, Italiassa, Kroatiaassa, Ranskassa, Tšekin tasavallassa ja Slovakiassa.

<sup>148</sup> Asetusehdotuksen johdanto-osan 9 kappale ja artikla 2.

<sup>149</sup> Asetusehdotuksen johdanto-osan 11 kappale.

<sup>150</sup> Vandermeulen ym. 2023, s. 39. Esimerkiksi Kroatiaassa, Kreikassa, Romaniassa ja Espanjassa eräät asiantuntijat ovat katsoneet, että pakkolisenssi voitaisiin myöntää julkaistuun patenttihakemukseen, vaikka lainsäädäntö tämän kohdalla onkin epäselvä.

<sup>151</sup> WIPO 2022, s. 12.

myöntämiseen voi kulua aikaa siten, että pakkolisenssin myöntäminen ei enää patentin myöntämisen jälkeen olisi tarpeen, on järkevää, että pakkolisenssi voidaan myöntää jo aikaisemmassa vaiheessa.<sup>152</sup>

Asetusehdotuksessa myönnetyn pakkolisenssin vaikutus halutaan ulottaa julkaistusta patenttihakemuksesta myös myönnettyyn patenttiin.<sup>153</sup> Perustelujen mukaan unionin pakkolisenssi tulisi ulottaa myös myönnettyyn patenttiin siltä osin kuin kriisin kannalta olennainen tuote kuuluu myös patentin myöntämisen jälkeen patenttivaatimusten soveltamisalaan. Tämä on järkevä tarkennus, sillä muutoin voisi käydä niin, että patentin myöntämisen jälkeen pakkolisenssi ei enää olisikaan kelvollinen ja lisenssin nojalla valmistettavien tuotteiden valmistus ja jakelu tulisi lopettaa.

Toisaalta voidaan myös argumentoida, että komissio olisi ehdotuksellaan voinut mennä vielä pidemmälle. Patenttihakemuksen julkaisuun kuluu yleensä 18 kuukautta ja mahdollisessa kriisissä tai hätätilassa voisi olla hyödyllistä tunnistaa relevantit julkaisemattomat patenttihakemukset, joiden nojalla voitaisiin myöntää pakkolisenssi.<sup>154</sup> Se, kuinka tämä käytännössä toimisi, on kuitenkin ongelmallista. Se vaatisi varsin laajaa ajallista panostusta komissiolta tai neuvoa-antavalta elimeltä. Vaihtoehtoisesti patentinhakijat voisivat itse ilmoittaa julkaisemattomista patenttihakemuksistaan, mutta tätä ei voida pitää kovin realistisena vaihtoehtona. Tällöinhän patentti ei täyttäisi enää uutuusvaatimusta ja on muutoinkin epärealistista, että patentinhakija vapaaehtoisesti toisi patenttinsa pakkolisenssoinnin piiriin.

Myös lisäsuojatodistusten kohdalla asetusehdotus laajentaa pakkolisenssien soveltamisalaa. Samoin kuin patenttihakemusten kohdalla, eräissä EU:n jäsenvaltioiden lainsäädännöissä mainitaan pakkolisenssien yhteydessä lisäsuojatodistukset erikseen.<sup>155</sup> Toisaalta taas

---

<sup>152</sup> Pakkolisenssin myöntämisestä Covid-19-pandemian yhteydessä esimerkiksi Gurgula 2021, s. 5–6 sekä Gurgula 2023, s. 8. Myös komissio katsoo asetusehdotuksen johdanto-osan 12 kappaleessa, että pakkolisenssin myöntäminen julkaistulle patenttihakemukselle on tarpeen, sillä patentin myöntämiseen voi kulua patenttihakemuksen julkaisun jälkeen vuosia.

<sup>153</sup> Asetusehdotuksen johdanto-osan 12 kappale.

<sup>154</sup> Gurgula 2023, s. 9.

<sup>155</sup> Vandermeulen ym. 2023, s. 38. Esimerkkeinä tällaisista jäsenvaltioista mainitaan Kroatia, Tšekin tasavalta, Viro, Kreikka, Unkari, Liettua, Romania ja Slovakia.

suurimmassa osassa jäsenvaltioiden lainsäädäntöjä ei suoraan viitata lisäsuojatodistuksiin tai ainakaan sananmukaisella tulkinnalla ei ole näin pääteltävissä.<sup>156</sup> Tämä on omiaan aiheuttamaan epävarmuutta, epäselvyyksiä ja muuten samankaltaisten säännösten hyvin erilaisia tulkintoja. EU:n tasolla vuoden 2006 pakkolisenssiasetus viittaa lisäsuojatodistuksiin heti artiklassa 1, jossa todetaan, että asetusta sovelletaan myös lisäsuojatodistuksiin liittyviin pakkolisensseihin.

Asetusehdotuksen perusteluissa ja vaikutustenarvioinnissa ehdotuksen kerrotaan täydentävän yhtenäispatenttijärjestelmää.<sup>157</sup> Yhtenäispatenttijärjestelmä toi merkittäviä muutoksia eurooppalaiseen patenttisääntelyyn ja komission mukaan unionin pakkolisenssi voidaan nähdä oleellisena osana samaa pyrkimystä eli pyrkimystä yhtenäistää patenttisääntelyä unionin alueella, sillä asetusehdotus linkittää toisiinsa keskustelun EU:n kriisivälineistä ja immateriaalioikeuksista.<sup>158</sup> Komission mukaan olisi ristiriitaista, jos uudessa patentteja koskevassa sääntelyssä jätettäisiin jokin instrumentti täysin kansallisten järjestelmien varaan.

Yhtenäispatentti- ja pakkolisenssijärjestelmät kytkeytyvät mielenkiintoisesti toisiinsa. Kuten jo luvussa 3.2.3 toin esille, tiiviimmän yhteistyön asetus ei sisällä pakkolisenssejä koskevaa sääntelyä ja pakkolisenssisääntely on muutoinkin jätetty jäsenvaltiokohtaiseksi. Jäsenvaltiot eivät ole tähän mennessä voineet myöntää pakkolisenssejä yhtenäispatenteille.<sup>159</sup> Pakkolisensseistä ja yhtenäispatenttijärjestelmästä on kirjoitettu jo ennen asetusehdotuksen antamista, sillä sama aihe nousi esiin yhtenäispatenttijärjestelmää kehitettäessä.

Yhtenäispatenttijärjestelmää kehitettäessä oikeuskirjallisuudessa on esitetty, että pakkolisenssien jättäminen yhtenäispatenttien ulkopuolelle ja se, että pakkolisenssejä varten ei ole yhtä tuomioistuinta, joka myöntäisi lisenssin, luo epätasapainoa eurooppalaiseen patenttijärjestelmään.<sup>160</sup> Lisäksi on tuotu esiin, että yhtenäispatenttien yhtenäinen vaikutus

---

<sup>156</sup> Vandermeulen ym. 2023, s. 38.

<sup>157</sup> Asetusehdotus, s. 3 ja Impact Assessment, s. 6.

<sup>158</sup> Impact Assessment, s. 19.

<sup>159</sup> Lamping ym. 2023, s. 23. Toisaalta on myös esitetty, että yhtenäispatentille voitaisiin myöntää pakkolisenssi, joten oikeustila on sen suhteen hyvin epäselvä. Muista mielipiteistä ks. Esimerkiksi Desaunettes-Barbero 2023, s. 519–520.

<sup>160</sup> Jaeger 2012, s. 8.

kärsii, kun pakkolisenssit on jätetty täysin jäsenvaltioiden säänneltäväksi.<sup>161</sup> Pakkolisenssillä ei voida katsoa olevan yhtenäistä vaikutusta, jos sellainen myönnetään yhdessä jäsenvaltiossa tietyin perustein, mutta ei myönnetä toisessa näillä samoilla tietyillä perusteilla. Samoin pakkolisenssien alueellinen hyödyntäminen on rajattu jäsenvaltioon, jossa lisenssi on myönnetty.

Toisaalta pakkolisenssien jättäminen yhtenäispatenttijärjestelmän ulkopuolelle on ymmärrettävää ottaen huomioon TRIPS-sopimuksen 31 artiklan luoman pakkolisensoinnin taustan. Artiklan tarkoituksena on suoda valtioille mahdollisuus myöntää pakkolisenssejä niiden omien lainsäädäntöjen nojalla, omilla ehdoilla ja täten myös omalla alueella. Yhtenäispatentti ei oikein sovi tähän ajatukseen. Mutta huomioiden EU:n tavoitteen yhtenäistää unionin patenttisääntelyä, on loogista, että viimeistään luodessa unionin pakkolisenssiä, otetaan yhtenäispatentit mukaan sääntelyyn.<sup>162</sup>

On yllättävää, että yhtenäispatenttien lisäämistä pakkolisenssijärjestelmään ei perustella asetusehdotuksessa kovin syvällisesti. Samat ongelmat, joiden vuoksi pakkolisenssit jätettiin yhtenäispatenttijärjestelmän ulkopuolelle, ovat kuitenkin edelleen olemassa. Näihin ongelmiin lukeutuu esimerkiksi pakkolisenssien myöntämisprosessi yhtenäispatenteille eli myöntääkö pakkolisenssin kansallinen tuomioistuin tai viranomainen vai yhdistetty patenttituomioistuin. Oikeuskirjallisuudessa on katsottu, että yhdistetty patenttituomioistuin ei voisi myöntää pakkolisenssejä.<sup>163</sup>

Koska unionin pakkolisenssin ei ole tarkoitus syrjäyttää kansallisia pakkolisenssijärjestelmiä, luo asetusehdotus tavallaan kaksi rinnakkaista tilannetta. Ensinnäkin siinä vahvistetaan, että, ainakin unionin, pakkolisenssi voidaan myöntää myös yhtenäispatenteille. Toisaalta taas siihen ei syvennyttä asetusehdotuksessa, jolloin jää epäselväksi, miten yhtenäispatentteja todellisuudessa kohdellaan. Herää kysymys, voivatko jäsenvaltiot myöntää pakkolisenssejä yhtenäispatenteille, vaikka pakkolisenssit jätettiin

---

<sup>161</sup> Lamping ym. 2023, s. 23.

<sup>162</sup> Tavoitteista esimerkiksi Teollis- ja tekijänoikeuksia koskeva toimintasuunnitelma EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi, kohta 6.

<sup>163</sup> Petersen ym. 2014, s. 7–12.

yhtenäispatenttijärjestelmän ulkopuolelle. Nyt tätä käsittelevää sääntelyä ei ole, mutta samaan aikaan tunnistetaan, että yhtenäispatenteille voidaan myöntää ainakin unionin pakkolisenssi.

Mielenkiintoinen seikka uuden asetusehdotuksen soveltamisalassa on myös se, että se soveltuu niin laajalti eri alojen patentteihin. Koska unionin pakkolisenssi myönnettäisiin kytköksissä kriisivälineeseen, tuo jo esimerkiksi sirusäädös huomattavan määrän erilaisia patenteja pakkolisensoinnin piiriin. Sirusäädöksen mukaisia puolijohteita, eli alkuaineesta tai yhdisteistä koostuvaa materiaalia tai komponentteja, tarvitaan muun muassa älypuhelimien ja autojen valmistamisessa, terveydenhuoltoalalla, energia-alalla ja tietoliikenteen sekä automaation kriittisissä sovelluksissa.<sup>164</sup> Toisaalta soveltamisalan rajoittumista tiettyihin kriisivälineisiin – vaikka välineet olisivatkin melko monipuolisia – voidaan pitää myös kankeana, ja palaankin tarkastelemaan järjestelmän riippuvuutta kriisivälineistä jäljempänä luvussa 5.1.1.

---

<sup>164</sup> Sirusäädöksen johdanto-osan 1 perustelukappale.

## 5 Asetusehdotuksen haasteet ja kehityskohdat

### 5.1 Asetusehdotuksen haasteista ja kehityskohdista

Asetusehdotus on yleisesti katsoen tervetullut lisä EU:n kriisinhallintamekanismeihin ja se sisältää monia erinomaisia keinoja reagoida kriisi- tai hätätilanteisiin. Asetusehdotuksen hyviin puoliin lukeutuukin tehokkaampi reagointi EU:n laajuisiin kriisi- tai hätätilanteisiin. Yhden pakkolisenssin hakeminen ja myöntäminen on nopeampaa kuin pakkolisenssin hakeminen erikseen joka jäsenvaltiossa. Lisäksi tämä tulee lisenssin hakijalle edullisemmaksi, kun hakemusta ei tarvitse toimittaa jokaisessa jäsenvaltiossa erikseen, ja jokaiseen viranomaisprosessiin ei tarvitse valmistautua erikseen.

Samoin asetusehdotus osaltaan takaa yhtenäisempää reagointia kriisi- ja hätätilanteisiin. Tällöin esimerkiksi pandemian yhteydessä vaadittavat terveydenhoitotoimenpiteet ovat yhdenvertaisempia, kun mikään jäsenvaltio ei ole yksinään päättämässä suoritettavista toimista. Toisaalta siinä on kuitenkin vielä useita seikkoja, joita on syytä tarkastella kriittisesti ja kehittää ennen kuin asetus voidaan hyväksyä ja saattaa voimaan. Seuraavaksi, luvuissa 5.1.1–5.1.5, tuon esille asetusehdotuksessa esiintyviä haasteita ja kehityskohtia. Luvussa 5.2 tarkastellaan TRIPS-sopimuksen ja asetusehdotuksen välistä suhdetta.

#### 5.1.1 Pakkolisenssin myöntämisen kytkeminen EU:n kriisivälineisiin

Unionin pakkolisenssin myöntäminen on asetusehdotuksessa kytketty asetuksen liitteessä lueteltuihin EU:n kriisivälineisiin ja aktivoituun kriisi- tai hätätilavaiheeseen.<sup>165</sup> Tämä on ymmärrettävää ja luo tietyn turvaverkon siitä, että ainakin näiden mukaisissa tilanteissa pakkolisenssejä olisi mahdollista myöntää.

Toisaalta rajoittuminen vain näihin tuo mukanaan kankeutta, kun kriisivälineiden ulkopuolisiin tilanteisiin vastaaminen vaikeutuu. Asetusehdotus ei ota hyvin huomioon uusia, erilaisia tai ennakoimattomia kriisitilanteita. Lisäksi asetuksen mukaan pakkolisenssi voitaisiin myöntää vasta siinä vaiheessa, kun kriisi on jo päällä eli ei lainkaan ennakoiden.

---

<sup>165</sup> Kriisivälineistä tarkemmin luvussa 4.2.

Kriisitulannetta ajatellen olisi tärkeää, että voitaisiin varmistua pääsystä keinoihin, joilla kriisin eteneminen tai parhaimmillaan jopa sen syntyminen voitaisiin estää.<sup>166</sup> Kun asetusehdotuksen tavoitteisiin lukeutuu kriisinsietokyvyn parantaminen ja toisaalta tunnustetaan, että kriisitulanteet edellyttävät poikkeuksellisten, nopeiden ja riittävien toimenpiteiden käyttöönottoa, on ristiriitaista, että pakkolisenssin hyödyntäminen rajataan kriisivälineisiin.<sup>167</sup>

Esimerkkinä haastavasti ennakoitavista kriiseistä voidaan mainita ilmastonmuutoksen aiheuttamat kriisit kuten sääolosuhteiden muutokset ja toisaalta taas niiden aiheuttamat haasteet ruoantuotannossa.<sup>168</sup> Ilmastonmuutoksen ja sen aiheuttamien kriisien lisäksi odotettavissa olevia kriisejä ovat muun muassa geoekonomiaan, kyberturvallisuuteen ja biodiversiteettiin liittyvät kriisit.<sup>169</sup> Monet näistä kriiseistä kytkeytyvät toisiinsa ja näin voivat muodostaa yhdessä monikriisin (polycrisis<sup>170</sup>), jollaisten ratkaisemiseksi tarvitaan laajaa yhteistyötä ja erilaisia kriisintarkaisukeinoja. Täten esimerkiksi monikriisiin vastaaminen tietyllä EU:n kriisivälineellä voisi olla haastavaa. Alla oleva Maailman talousfoorumin kaavio havainnollistaa hyvin eri kriisien ja muiden ilmiöiden kietoutumista yhteen.

---

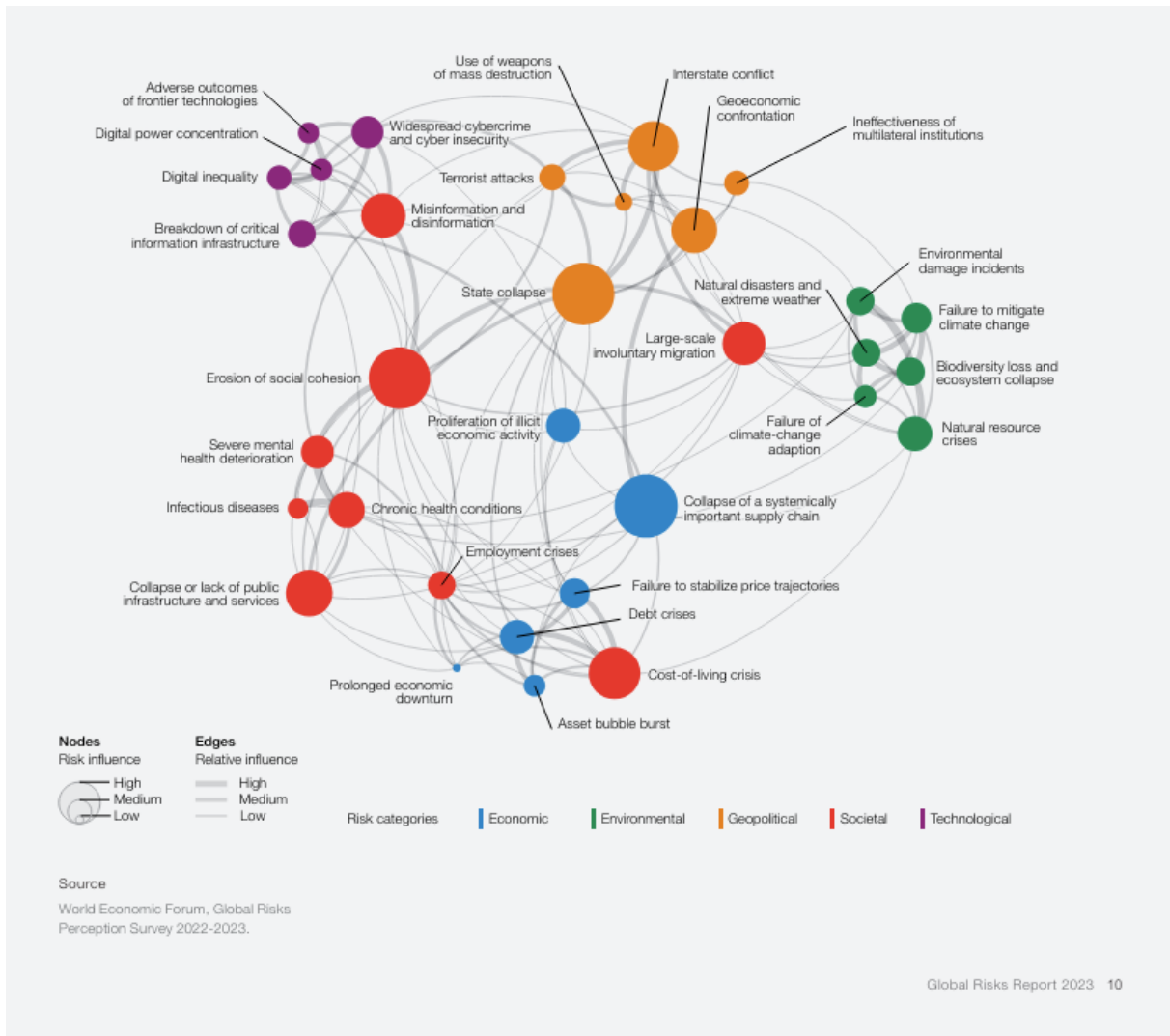
<sup>166</sup> Lamping ym. 2023, s. 473.

<sup>167</sup> Asetusehdotuksen tavoitteista ks. esimerkiksi johdanto-osan 1 ja 5 kappaleet.

<sup>168</sup> IPCC 2023, s. 5–6.

<sup>169</sup> World Economic Forum, Global Risks Report 2023.

<sup>170</sup> Termillä tarkoitetaan tilannetta, jossa samanaikaiset pienemmät ongelmat kytkeytyvät yhteen ja vahvistavat toisiaan. Taloushistorioitsija Adam Tooze on käyttänyt termiä kuvatakseen tiulannetta, jossa taloudelliset, ekologiset ja poliittiset kriisit kasautuvat yhteen ja vahvistavat toistensa vaikutuksia. Toozen argumentoinnista lisää esimerkiksi: Chartbook #130 Defining polycrisis - from crisis pictures to the crisis matrix.



Kuva 1: Maailman talousfoorumin laatimassa kaaviossa kuvataan hyvin eri kriisien ja ilmiöiden kytkeytyminen yhteen. Esimerkiksi ympäristön muutoksiin liittyvät kriisit ovat selvässä yhteydessä tuotantoketjujen ongelmiin, jotka taas ovat yhteydessä infrastruktuurien hajoamiseen. Tämä puolestaan vaikuttanee terveydenhuollon heikkenemiseen, jos esimerkiksi sairaalat eivät ole enää käytössä. Jos ei ole toimivaa terveydenhuoltoa, sairaudet leviävät entistä nopeammin ja niihin ei enää hetken kuluttua ole realistista reagoida. Tämä on tietenkin jo aika pitkälle viety ketju, mutta ainakin teorian tasolla aivan mahdollinen. Kuvan lähde: World Economic Forum, Global Risks Report 2023, s. 10.

Osaan kriiseistä voidaan varautua, jota EU:n kriisivälineiden valmistelulla on tavoiteltukin. Osa taas on sellaisia, joita ei välttämättä voida ennakoida, jolloin asetusehdotus ei riittäisi turvaamaan julkista intressiä asetusehdotuksen tavoitteiden mukaisesti. Asetusehdotuksen soveltamisalaa voisi tämän vuoksi olla tarpeen laajentaa koskemaan poikkeuksellisissa tilanteissa myös kriisivälineiden ulkopuolisia keinoja. Esimerkiksi kansallisissa laeissa

pakkolisenssi voidaan myöntää yleisen edun niin vaatiessa.<sup>171</sup> Vastaava "varaventtiili" voisi toimia myös asetusehdotuksessa.

Yksi keino tähän olisi antaa komissiolle valtuudet määrittää ja julistaa kriisi- tai hätätilanne sekä mahdollisesti väline reagoida kriiseihin ennaltaehkäisevästi. Ehdotetut kriisivälineet voisivat jäädä pääsäännöksi asetukseen, ja niiden rinnalle luotaisiin mahdollisuus julistaa niiden ulkopuolinen kriisi tai hätätila, jos yleinen etu niin vaatii. Esimerkkejä tällaisista tilanteista voitaisiin hakea kansallisista pakkolisenssijärjestelmistä. Valtuuksien antaminen komissiolle edellyttäisi myös kriisin tai hätätilanteen yleisten edellytysten lisäämistä asetusehdotukseen. Komissiolle voitaisiin asettaa tietyt puitteet, joiden nojalla kriisitilanteen olemassaolo voitaisiin todeta ja pakkolisenssi myöntää, vaikka mikään kriisivälineistä ei suoraan soveltuisi kriisiin.

Vaihtoehtoisesti asetusehdotuksessa voitaisiin luopua täysin kytköksestä kriisivälineisiin. Ilman kytköstä kriisivälineisiin asetusehdotuksella pystyttäisiin reagoimaan joustavammin, ja mahdollisesti nopeammin, kriiseihin. Kriisivälineen aktivointi on aina oma prosessinsa ja tietyissä tilanteissa aikaa voisi säästyä, jos komissio voisi suoraan todeta uhkaavan kriisin olemassaolon. Toisaalta tämä ei välttämättä ole tarkoituksenmukaista, sillä kriisivälineet sisältävät selkeät säännökset esimerkiksi kriisivälineiden aktivoinnista ja neuvoa-antavien elimien perustamisesta, jotka ovat hyödyllisiä, kun tehdään päätöstä unionin pakkolisenssin myöntämisestä. Lisäksi nämä toimisivat esimerkkeinä tilanteissa, joissa komissio joutuisi itse määrittelemään kriisin tai hätätilan.

Tällaiset muutokset vaatisivat myös esimerkiksi unionin pakkolisenssin yleisiä ehtoja sääntelevän 5 artiklan muuttamista, sillä siinä edellytetään, että pakkolisenssi noudattaa tarkasti sitä erityistä tarkoitusta, jota varten pakkolisenssi on myönnetty ja sen tulee olla täysin yhteydessä kriisin tai hätätilan laajuuteen.<sup>172</sup> Tämän artiklan hyvin rajoittava sanamuoto myös osaltaan osoittaa jo aikaisemmin toteamani eli että asetusehdotuksella ei voitaisi lainkaan vastata kriiseihin, jotka vähänkään poikkeaisivat kriisivälineistä.

---

<sup>171</sup> EU:n jäsenvaltioiden pakkolisenssijärjestelmistä tarkemmin tämän tutkielman luvussa 3.2.4. Esimerkiksi Suomessa yleisellä edulla tarkoitetaan pakkolisenssin yhteydessä muun muassa valtion turvallisuutta sekä väestön turvaamista lääkkeiden ja ruokatarvikeiden saannin suhteen, ks. Haarmann 2014, s. 227.

<sup>172</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 31.

Parlamentti lisäsi asetusehdotuksen johdanto-osaan uuden perustelukappaleen, jonka nojalla komission tulisi tarkastella ja arvioida kriisivaihetta koskevien säädösten tilannetta vähintään kahden vuoden välein ja ilman aiheetonta viivytystä, jos yleiseen tai kansalliseen turvallisuuteen kohdistuu poikkeuksellisia uhkia.<sup>173</sup> Tämä ei kuitenkaan poista asetusehdotuksen kriisivälineisiin liittyvää kömpelyyttä. Jos komissio ryhtyy arvioimaan liitteen luettelon ajantasaisuutta vasta, kun kriisitilanne on jo käynnissä, ei asetusta voida pitää kovin tehokkaana kriisinhallintakeinona, vaikka pakkolisenssi kuinka olisi viimesijainen reaktio.

### 5.1.2 Alueellinen rajoittuminen

Tarkastelen tässä luvussa kahta alueelliseen rajoittumiseen liittyvää haastetta: asetusehdotuksen rajoittumista EU-alueen laajuisiin kriiseihin ja vientikieltoa EU:n ulkopuolelle.

Asetusehdotuksen 5 artiklassa ehdotetaan säädettäväksi unionin pakkolisenssin yleisistä ehdoista. Komissio ehdotti asetuksen 5(1) artiklan e-alakohdassa säädettäväksi, että unionin pakkolisenssin on rajoituttava unionin alueelle. Parlamentti täsmensi tätä ja ehdotti e-alakohtaa muokattavaksi siten, että unionin pakkolisenssin on rajoituttava *tiukasti täsmällisesti* määritetylle unionin alueelle.

Kohdan mukaan pakkolisenssejä voidaan siis myöntää joko koko unionin alueelle tai tiettyihin jäsenvaltioihin. Parlamentin lisäys siitä, että pakkolisenssin on rajoituttava *tiukasti täsmällisesti määritellylle* unionin alueelle saattaa kuitenkin aiheuttaa haasteita tilanteessa, jossa kriisi tai hätätilanne leviääkin alun perin määriteltyjen jäsenvaltioiden ulkopuolelle. Asetusehdotus ei ota kantaa, voidaanko pakkolisenssi ulottaa tällaisessa tilanteessa kyseisen täsmällisesti määritellyn alueen ulkopuolelle. Mikäli ei, tämä voisi johtaa siihen, että pakkolisenssiä haettaisiin kussakin jäsenvaltiossa erikseen, jolloin asetusehdotus ei toisi helpotusta siihen, että pakkolisenssin voi saada hakemalla yhdellä hakemuksella lisenssiä koko unionin alueelle. Lisäksi asetusehdotus ei ota kantaa siihen, mikä olisi riittävän rajat

---

<sup>173</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 24.

ylittävä kriisi eli kuinka moneen jäsenvaltioon tietyn kriisin tulee levitä ennen kuin hätätilan tai kriisin katsotaan olevan unionin laajuinen. Komissio ei ymmärrettävästi halua antaa tiettyä jäsenvaltioiden numeroa, jolloin näin katsottaisiin tapahtuvan. Voisi kuitenkin olla järkevää, että komissio antaisi jonkin esimerkin tilanteista, joissa hätätilanne tai kriisi on levittänyt riittävän laajalle.

Asetusehdotuksen 11 artiklassa säädetään unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vientikiellosta. Artikla on hyvin yksinkertainen ja siinä kielletään pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vienti unionin ulkopuolelle. Kuten tässä tutkielmassa olen jo tuonut esille, ovat kriisit luonteeltaan rajat ylittäviä ja pakkolisenssi tulisi otettavaksi käyttöön tilanteissa, joissa kriisi vaikuttaa EU:n jäsenvaltioiden lisäksi laajemmin, jopa globaalisti. Koko asetusehdotuksen ideahan on vastata nimenomaan rajat ylittäviin kriiseihin. Tämän vuoksi on ongelmallista, että asetusehdotuksessa päädyttiin rajaamaan tuotteiden vienti vain sisämarkkinoille.

Tosin asetusehdotuksella muutetaan myös vuoden 2006 pakkolisensointiasetusta ja pyritään vahvistamaan säännöt unionin pakkolisenssillä kansanterveysongelmista kärsiviin kolmansiin maihin vietävistä tuotteista. Tarkoituksena on, että henkilö, joka hakee pakkolisenssiä vuoden 2006 pakkolisensointiasetuksen mukaisesti tarkoituksiin, voisi hakea koko unionissa voimassa olevaa pakkolisenssiä yhdellä hakemuksella.<sup>174</sup> Edellytyksenä on, että henkilön pitäisi muutoin hakea pakkolisenssiä useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa samalle kriisin kannalta olennaiselle tuotteelle.

Vuoden 2006 pakkolisensointiasetuksen nojalla myönnetyt pakkolisenssit kuitenkin rajoittuvat kansanterveysongelmista kärsiviin kolmansiin maihin. Lisäksi vuoden 2006 pakkolisensointiasetuksen soveltamisalaan kuuluvat vain lääkkeet eli se on soveltamisalaltaan suppeampi kuin uusi pakkolisenssiasetusehdotus. Asetusehdotuksessa jätetään huomiotta mahdollisuus viedä kriisin kannalta olennaisia tuotteita myös esimerkiksi EU-jäsenyyttä hakeviin valtioihin tai muihin vastaaviin, esimerkiksi maantieteellisesti lähellä oleviin, valtioihin. Asetusehdotus joka tapauksessa laajentaa tämänhetkistä vain jäsenvaltion alueella tapahtuvaa pakkolisensointia, kun pakkolisenssi ulotetaan koko unionin alueella. Voisi täten

---

<sup>174</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 21.

olla hyödyllistä harkita mahdollisuutta viedä kriisin kannalta olennaisia tuotteita myös unionin ulkopuolelle.

Vientimahdollisuuden poissulkemista ei voi perustella TRIPS-sopimuksella, sillä sen 31(f) artikla mahdollistaa pakkolisenssin myöntämisen *pääasiassa* kotimarkkinoille eli ei *ainoastaan* kotimarkkinoille. Asetusehdotus oikeastaan menee tässä vastoin TRIPS-sopimuksen sanamuotoa. Lähtökohtana asetusehdotuksessa voisi näin ollen olla kriisin kannalta olennaisten tuotteiden toimittaminen unionin alueella, mutta poikkeuksellisesti myös unionin ulkopuolelle.

### 5.1.3 Liikesalaisuuksien ja taitotiedon suojaaminen

Monia keksintöjä suojataan patenttien lisäksi liikesalaisuuksin eli julkistamattomalla taitotiedolla ja liiketoimintatiedolla. Jotta tällaista keksintöä voitaisiin hyödyntää kriisitilanteessa, tarvitaan patentin pakkolisenssin lisäksi pääsy liikesalaisuuksiin. Perinteisesti pakkolisenssi koskee nimenomaan patenttia eikä ole täysin selvää, sisältyvätkö liikesalaisuudet ja taitotieto myönnettyyn pakkolisenssiin.<sup>175</sup> EU:n jäsenvaltioiden lainsäädännöt eivät mahdollista liikesalaisuuksien, taitotiedon tai muun vastaavan tiedon pakkolisensointia.<sup>176</sup>

Esimerkiksi Covid-19-pandemian aikana havaittiin, että monimutkaisten rokotteiden, kuten lähetti-RNA eli mRNA-rokotteiden, valmistamiseen tarvitaan patentin taustalla olevia liikesalaisuuksia.<sup>177</sup> Ilman tarvittavia tietoja rokotteita ei olisi ollut mahdollista valmistaa ja pakkolisenssi olisi mennyt hukkaan. Tämän vuoksi pakkolisenssiä ei nähty kovin hyödyllisenä instrumenttina.

Komission antamassa asetusehdotuksessa liikesalaisuuksia tai taitotietoa ei oteta huomioon, vaikka ongelmat on tunnistettu jo aikaisemmin. Parlamentti kuitenkin ehdottaa, että komissio voitaisiin tarvittaessa velvoittaa paljastamaan unionin pakkolisenssin hyödyntämiseen

---

<sup>175</sup> Lamping ym. 2023, s. 478–479. Liikesalaisuusdirektiivin nojalla on epäselvää, säilyykö liikesalaisuuksien suoja siitä huolimatta, että se paljastettaisiin pakkolisenssitarkoituksessa.

<sup>176</sup> Poikkeuksena Espanja, ks. esimerkiksi t'Hoen 2023.

<sup>177</sup> McGivern 2023, s. 1297.

ehdottomasti tarvittavat liikesalaisuudet ja muut tiedot, mukaan lukien taitotiedot.<sup>178</sup> Liikesalaisuuksista ja taitotiedosta ehdotetaan säädettäväksi unionin pakkolisenssiä täydentäviä lisätoimenpiteitä koskevassa 13a artiklassa. Liikesalaisuuksien paljastamisesta olisi maksettava riittävä korvaus oikeudenhaltijoille, jonka suuruus määritellään liikesalaisuusdirektiivin mukaisesti.<sup>179</sup>

Parlamentti perustelee tarvetta liikesalaisuuksien paljastamiseen sillä, että pelkkä kuvaus keksinnön toteuttamisesta ei ole riittävä, jotta lisenssinsaaja voisi hyödyntää keksintöä tehokkaasti. Erityisesti parlamentti viittaa monimutkaisiin lääkevalmisteisiin, kuten rokotteisiin, joiden kohdalla pelkkä patentin lisensointi ei ole riittävää. Esimerkkeinä liikesalaisuuksien paljastamisesta parlamentti mainitsee tarvittavan teknologian, asiantuntemuksen, tietojen, näyttöiden ja verrokkituotteiden kattavan siirtämisen lisenssinsaajalle siinä laajuudessa kuin on tarpeen tuotantoa ja markkinoille saattamista ajatellen. Lisenssinsaajaa tulisi toisaalta vaatia ottamaan käyttöön asiaankuuluvat toimenpiteet liikesalaisuuksien luottamuksellisuuden varmistamiseksi. Mahdollisimman hyvän suojan saavuttamiseksi oikeudenhaltijan tulisi ennen liikesalaisuuksien julkistamista yksilöidä ne.

Asetusehdotuksessa viitataan liikesalaisuuksien paljastamisen osalta liikesalaisuusdirektiivin 3(2) ja 5 artikloihin. Artiklan 3(2) mukaan liikesalaisuuden hankinta, käyttö tai ilmaiseminen on laillista, mikäli jotain näistä toimista edellytetään tai se sallitaan unionin oikeudessa. Samoin 5 artiklassa säädetään poikkeuksista, jolloin liikesalaisuus voidaan hankkia, käyttää tai ilmaista. Asetusehdotuksen perusteluissa selvennetään, että liikesalaisuuksien suoja säilyy siitä huolimatta, että niitä joudutaan julkistamaan.<sup>180</sup>

Liikesalaisuuksien ja taitotiedon lisäämistä sääntelyyn voidaan pitää pääsääntöisesti hyvänä lisäyksenä. Toisaalta haasteita voi aiheuttaa se, että liikesalaisuuksia ei ole ollut välttämätöntä paljastaa lisenssinsaajalle aikaisemman sääntelyn nojalla ja näin ollen ei ole esimerkiksi kansainvälistä vertailukohtaa sille, missä laajuudessa tietoa voidaan olettaa paljastettavan.

---

<sup>178</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistukset 16 ja 17.

<sup>179</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta.

<sup>180</sup> Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma, tarkistus 16.

Samoin haasteita voi aiheuttaa se, että liikesalaisuuksien paljastuttua jää aina epäselväksi, saadaanko ne todellisuudessa suojattua riittävän hyvin. Täytyisi esimerkiksi varmistaa, että tieto jaetaan vain tietyille henkilöille tietyssä kriisin kannalta olennaista tuotetta valmistavassa yhtiössä. Samoin lisenssinsaajan puolelta tulee varmistaa, että liikesalaisuutta hyödynnetään ainoastaan kriisin kannalta olennaisen tuotteen valmistamiseen.

Toisaalta taas, jos liikesalaisuus paljastetaan siten, että lisenssinsaaja on velvoitettu pitämään liikesalaisuuden salassa, ei sen paljastamisesta ainakaan teoreettisesti olisi haittaa. Kun pakkolisenssi myönnettäisiin rajatuille lisenssinsaajille rajattuun käyttöön, ei pelkästään tiedon jakaminen poistaisi liikesalaisuuden luottamuksellista luonnetta.<sup>181</sup>

#### 5.1.4 Innovointikannustimet

Immateriaalioikeuksien ideana on edistää innovointia ja täten esimerkiksi taloudellista kehitystä.<sup>182</sup> Olen jo edellä luvussa 2 tuonut esille, että tavoite pyritään saavuttamaan sillä, että esimerkiksi jonkin keksinnön kehittäjä saa yksinoikeuden keksintönsä taloudelliseen hyödyntämiseen tietylle ajanjaksolle. Kun keksijä hyötyy keksinnöstään taloudellisesti, tämä houkuttelee myös muita innovoimaan ja kehittämään omia ratkaisujaan.

Yksi oleellinen osa esimerkiksi patentinhaltijan yksinoikeutta on valinnanvapaus siitä, mitä keksinnöllään haluaa tehdä. Patentinhaltija voi päättää, kenelle hän haluaa keksintönsä myydä, missä sitä valmistetaan ja halutessaan päättää siitä, kenelle keksintö voitaisiin lisensoida. Näitä ei ole syytä rajoittaa ilman painavaa syytä, sillä muutoin kannustimet innovointiin eivät ole kovinkaan vahvat.

Pakkolisenssin myöntäminen on aina merkittävä rajoitus patentinhaltijan yksinoikeuteen. Tutkimusten valossa on esitetty, että pakkolisenssien runsas myöntäminen voisi johtaa lisääntyneisiin liikesalaisuuksiin ja toisaalta tutkimus- ja kehitystyön rahoituksen vähenemiseen.<sup>183</sup> Varsinkin, kun asetusehdotus sisältää patenttien pakkolisenssoinnin lisäksi

---

<sup>181</sup> Liikesalaisuuden pakkolisenssoinnista ja luottamuksellisuudesta ks. esimerkiksi Gurgula – McDonagh 2024, s. 24–25.

<sup>182</sup> OECD 1989, s. 10.

<sup>183</sup> OECD 1989, s. 12.

mahdollisuuden velvoittaa oikeudenhaltijan paljastamaan liikesalaisuuksia, voi asetusehdotuksella olla liikesalaisuuksien suuntaan liikuttava vaikutus eli yritykset päätyisivät salaamaan keksintönsä niiden julkistamisen sijaan.

Kun komission asetusehdotusta käsiteltiin Suomen eduskunnassa, otettiin valiokunnille toimitettavissa asiantuntijalausunnoissa usein kantaa nimenomaan innovaation kannustimiin. Esimerkiksi Lääketeollisuus ry kritisoi asetusehdotusta siitä, että se vähentäisi investointihalukkuutta ja heikentäisi immateriaalijärjestelmän vakautta.<sup>184</sup> Samoin Keskuskauppakamarin lausunnossa otettiin kantaa pakkolisensointijärjestelmän ennakoimattomuuteen, joka voisi vähentää EU:n houkuttelevuutta tutkimus- ja tuotekehitysalueena.<sup>185</sup> Näiden huolien vuoksi on hyvä, että asetusehdotuksessa korostetaan pakkolisensoinnin viimesijaista luonnetta kriisinhallintakeinona. Lisäksi on tärkeää korostaa vapaaehtoisten sopimusten ensisijaisuutta ja varmistaa se, että pakkolisenssin käyttöala on tarkka.

Komissio ottaa innovaation kannustimiin kantaa asetusehdotusta koskevassa vaikutustentarvioinnissaan. Vaikutustentarvioinnissa tunnistetaan ongelma ja todetaan, että mikäli pakkolisenssijärjestelmään tukeuduttaisiin usein, voisi tämä pitkällä aikavälillä olla jarruttava tekijä tutkimus- ja kehitystyössä.<sup>186</sup> Komission mukaan pakkolisenssin myöntäminen on erittäin harvinaista ja niiden käyttöaika on lyhyt, joten todellisuudessa riski innovaatioinnokkuuden vähenemiseen olisi pieni.

Yleisen epävarmuuden lisäksi innokkuuteen innovoida voi vaikuttaa pakkolisenssistä maksettavan korvauksen määräystä koskevat säännökset. Komissio ottaa tähänkin kantaa vaikutustentarvioinnissaan ja toteaa, että koska oikeudenhaltijalle kuitenkin korvataan pakkolisenssoitu keksintö ja tulojen menetyksen oletetaan olevan vähäinen, ei maksettavan korvauksen suuruudella ole todellisuudessa merkitystä esimerkiksi patenttiin kohdistuvien investointien kohdalla.<sup>187</sup>

---

<sup>184</sup> Lääketeollisuus ry, Asiantuntijalausunto U54/2023 vp, s. 1–2.

<sup>185</sup> Keskuskauppakamari, Asiantuntijalausunto U54/2023 vp, s. 1.

<sup>186</sup> Impact assessment, s. 44.

<sup>187</sup> Impact assessment, s. 44.

Lisäksi komissio arvioi, että verrattuna nykyisiin, kansallisiin pakkolisenssijärjestelmiin, EU:n laajuisessa pakkolisenssiprosessissa säästettäisiin molempien osapuolien varoja. Säästö esimerkiksi yhtiön sisäisissä ja oikeudellisissa kuluissa voisi olla jopa 75–80 prosenttia.<sup>188</sup> Toki aina voidaan argumentoida, että ilman mahdollisuutta pakkolisensointiin, olisi säästö 100 prosenttia. Pakkolisenssisäännökset eivät kuitenkaan ole poistumassa, joten varojen säästöä voidaan pitää oikein hyvänä lisänä.

Kun otetaan huomioon parlamentin ehdottamat muutokset korvauksen määräytymiseen, kuten korvauksen määrittäminen saatujen kokonaisbruttotulojen perusteella, ja liikesalaisuuksista maksettavaan korvaukseen, ei huoli innovaatiokannustimien vähenemisestä ole lopulta kovin perusteltu.

#### 5.1.5 Muut asetusehdotuksen haasteet

Edellä esiteltyjen haasteiden ja kehityskohtien lisäksi asetusehdotuksessa on muutamia muita kehityskohtia, joita käyn läpi tässä luvussa lyhyesti.

Asetusehdotuksen johdanto-osan 1 perustelukappaleessa todetaan, että kriisitilanteissa vapaaehtoiset lisenssisopimukset ovat usein nopein, asianmukaisin ja tehokkain ratkaisu patentoitujen tuotteiden käytön ja tuotannon lisäämiseen kriisitilanteissa. Vapaaehtoisia sopimuksia ei kuitenkaan aina ole saatavilla tai niissä voi olla riittämättömiä ehtoja, kuten pitkät toimitusajat.

Asetusehdotuksessa ei oteta kantaa muun muassa Covid-19-pandemian yhteydessä havaittuun ongelmaan kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistamisesta. Vaikka edellytykset pakkolisenssin myöntämiselle muuten täytyisivät, ei välttämättä ole lisenssinsaaajia, joilla olisi kapasiteettia tai osaamista valmistaa kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Tällöin pakkolisenssin myöntäminen on turhaa ja EU:n laajuinen instrumentti ei ratkaise ongelmaa. Asetuksen 5(1) f-alakohdassa toki ehdotetaan säädettäväksi, että unionin pakkolisenssi voidaan myöntää ainoastaan henkilölle, jonka katsotaan pystyvän hyödyntämään suojattua

---

<sup>188</sup> Impact assessment, s. 46.

keksintöä tavalla, joka mahdollistaa kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyvien asiaankuuluvien toimien asianmukaisen suorittamisen.

Asetusehdotusta onkin kritisoitu juuri siltä osin, että pakkolisenssi ei ole käyttökelpoinen instrumentti, koska kriisin kannalta olennaisia tuotteita ei ole mahdollista valmistaa tuotannollisista syistä.<sup>189</sup> Osaan ongelmista asetusehdotus kuitenkin vastaa sen ottaessa mukaan pakkolisenssiin myös liikesalaisuudet, jolloin ainakin ongelmat osaamisen suhteen saattavat helpottua. On myös mahdollista, että kun pakkolisenssin nojalla valmistettavien kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistusalue laajenee yhden jäsenvaltion alueelta koko unioniin, voisi kapasiteettia löytyä paremmin.

Toinen ongelma asetusehdotuksessa on epätarkkuudet pakkolisenssin myöntämisedellytyksissä. Myöntämisedellytykset on tällä hetkellä jaettu osittain artiklaan 4 (unionin pakkolisenssi), artiklaan 5 (unionin pakkolisenssin yleiset ehdot) ja artiklaan 7 (unionin pakkolisenssin myöntämismenettely). Kaikki nämä artikkelit sisältävät joitain edellytyksiä pakkolisenssin myöntämiselle.

Ensinnäkin artiklassa 4 ehdotetaan säädettäväksi edellytyksestä, jonka mukaan unionin pakkolisenssi voidaan myöntää, jos kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai julkistettu tietyn säädöksen mukaisesti, ja osapuolet eivät ole päässeet vapaaehtoiseen sopimukseen neljän viikon kuluessa. Tämän edellytyksen voisi hyvin sisällyttää esimerkiksi unionin pakkolisenssin yleisiä ehtoja koskevaan artiklaan. Sen on tarpeetonta olla oma artiklansa, kun tämä kuitenkin on ehdoton edellytys unionin pakkolisenssin myöntämiselle ja esimerkiksi artiklassa 5(1) ehdotetaan säädettäväksi viittauksesta 4 artiklaan.

Toiseksi artiklassa 5 säädetään tietyistä ehdoista, jotka pakkolisenssin on täytettävä. Artiklan 5(1) c-alakohdassa ehdotetaan säädettäväksi, että pakkolisenssin olisi rajoituttava tiukasti kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin asiaankuuluviin ja asianmukaisesti perusteltuihin toimiin unionissa. Kyseisen kohdan voidaan nähdä olevan sekä pakkolisenssin ehto että myöntämisen edellytys, sillä mikäli pakkolisenssi ei rajoitu artiklan vaatimusten mukaisesti, pakkolisenssiä ei voida myöntää.

---

<sup>189</sup> Ks. esimerkiksi Rinnakkaislääketeollisuus ry Asiantuntijalausunto U54/2023 vp., Lääketeollisuus ry, Asiantuntijalausunto U54/2023 vp ja Keskuskauppakamari, Asiantuntijalausunto U54/2023 vp.

Kolmanneksi artiklassa 7 ehdotetaan säädettäväksi unionin pakkolisenssin myöntämismenettelyistä. Olen tuonut artiklan haasteita jo luvussa 4.3.3 esille, joten niitä ei ole tarpeen toistaa tässä uudelleen.

Sääntelyn selkeyttämiseksi näitä kolmea artiklaa voisi mahdollisesti uudistaa tuomalla selkeästi ehdot ja myöntämisedellytykset omiksi erillisiksi artikloikseen. Nyt niiden erotteleminen jää tulkinnanvaraiseksi, joka voi aiheuttaa ongelmia, kun pakkolisenssi-instrumenttia yritetään käyttää. Vaihtoehtoisesti artiklat voisi yhdistää, jolloin ehdot näyttäytyisivät osana myöntämisedellytyksiä. Myöntämisedellytysten olisi syytä olla mahdollisimman selkeitä, sillä kriisitilanteen tullen ja pakkolisenssin myöntämisen ollessa ajankohtaista on turhaa ja aikaa vievää alkaa selvittämään niitä tarkemmin.

Kolmas ongelma asetusehdotuksessa on, että vapaaehtoisten sopimusten neuvotteluvaihetta ei ole mahdollista ohittaa. Erityisesti parlamentti on lainsäädäntöpäätöslauselmassaan korostanut neuvotteluvaiheen merkityksellisyyttä ja ehdottomuutta. Tämä on tavallaan ymmärrettävää, mutta toisaalta niissä tilanteissa, joissa pakkolisenssi oltaisiin myöntämässä, on hyvin todennäköistä, että vapaaehtoisia neuvotteluja on jo käyty jonkin verran. Olen jo aikaisemmin tuonut esiin, että Covid-19-pandemian yhteydessä päästiin hyviin tuloksiin vapaaehtoisin neuvotteluin, ja ne tilanteet, joissa pakkolisenssi voitaisiin myöntää, ovat harvassa. Tämän vuoksi ei vaikuta kovin realistiselta, että ensimmäiset neuvottelut käytäisiin vasta pakkolisenssin myöntämisen yhteydessä.

TRIPS-sopimuksen 31(b) artikla mahdollistaa neuvotteluvaiheen ohittamisen, mikäli on kyse kansallisesta hätätilanteesta tai muusta äärimmäisen kiireellisestä olosuhteesta sekä niissä tapauksissa, joissa on kysymys julkisesta, ei-kaupallisesta käytöstä. Tällä tavoitellaan sitä, että kriisitilanteen ollessa aikaherkkä, voidaan välttää turhat viivytykset, jotka neuvotteluista välttämättä aiheutuu.<sup>190</sup> Kuten olen jo monesti todennut, unionin pakkolisenssin on tarkoitus olla viimesijainen kriisinhallintakeino. Tämän vuoksi olisi perusteltua lisätä asetukseen mahdollisuus poiketa neuvotteluvaatimuksesta, jos kyseessä on äärimmäisen kiireellinen

---

<sup>190</sup> Lamping ym. 2023, s. 473–474.

olosuhde. Tätä tukisi myös se, että asetusehdotuksen tavoitteena on pysyä mahdollisimman lähellä TRIPS-sopimuksen puitteita.

Neuvotteluvaatimuksen ylläpitämisessä piilee vaara, että unionin pakkolisenssin idea vesittyy, jos pakkolisenssin saa haettua helpommin kansallista reittiä pitkin. Kansallisten järjestelmien noudattaessa TRIPS-sopimuksen 31(b) artiklaa, niiden kautta haettaessa pakkolisenssin voisi saada ilman neuvotteluja. Neuvotteluvaatimuksesta ei suinkaan tarvitse luopua kokonaan vaan asetukseen voisi, vastaavasti kuin kriisivälineisiin kytkemisen kohdalla, lisätä varaventiilin poiketa neuvotteluvaatimuksesta.

## 5.2 Asetusehdotuksen ja TRIPS-sopimuksen suhde

Tässä luvussa tarkastelen, miten TRIPS-sopimus ja pakkolisenssiasetusehdotus suhteutuvat toisiinsa. Asetusehdotuksen perusteluissa tuodaan esille, että TRIPS-sopimus muodostaa kansainvälisen kehikon pakkolisensointia varten ja asetusehdotuksen on tarkoitus pysyä tiukasti sopimuksessa vahvistetuissa rajoissa.<sup>191</sup> Tähän on monessa kohti, kuten pakkolisenssin myöntämisen viimesijaisuudessa, myös päädytty. Toisaalta TRIPS-sopimuksen ja asetusehdotuksen välille muodostuu joitakin eroja, joita käsitelen tässä luvussa tarkemmin.

Asetusehdotus soveltuu edellä esitetyn mukaisesti laajasti erilaisiin kriiseihin ja erilaisiin patentteihin. Vaikka pakkolisenssin myöntämisen kytkemistä kriisivälineisiin voidaan kritisoida, ottaa asetusehdotus jo sellaisenaankin melko hyvin erilaiset kriisit huomioon. TRIPS-sopimus sen sijaan ei määrittele, mihin kaikkeen pakkolisenssi voidaan myöntää. Sopimuksessa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus päättää itse pakkolisenssintäytännöksistään ja esimerkiksi Belgiassa, Italiassa ja Unkarissa pakkolisenssejä voidaan myöntää ainoastaan terveyskriisitilanteissa.<sup>192</sup> Asetusehdotus menee täten pidemmälle ja varmistaa yhtenäisen soveltamisen eri kriisitilanteissa. Pelkän TRIPS-sopimuksen nojalla unionissa ei pystyttäisi vastaamaan yhtenäisesti esimerkiksi ruokaan liittyviin kriiseihin, sillä yllä mainittujen jäsenvaltioiden lainsäädännöt eivät mahdollistaisi

---

<sup>191</sup> Asetusehdotus, esimerkiksi s. 2 ja 5.

<sup>192</sup> Impact Assessment, s. 12. Näiden maiden poikkeusten lisäksi Irlannissa pakkolisenssin myöntäminen ei ole mahdollista kriisinhallintatarkoituksissa.

tällaista. Tässä toki merkittävä tekijä on nimenomaan se, että lopullinen päätösvalta on jätetty valtioille, jotka itse päättävät siitä, missä tilanteissa pakkolisenssi voidaan myöntää. TRIPS-sopimuksen mukaisia pakkolisenssejä on tähän mennessä myönnetty ainoastaan lääkepatenteille.<sup>193</sup> Täten asetusehdotuksen mukaisia unionin pakkolisenssejä voitaisiin myöntää monipuolisempiin käyttötarkoituksiin verrattuna TRIPS-sopimukseen.

Toinen merkittävä ero asetusehdotuksen ja TRIPS-sopimuksen välillä on velvoite tunnistaa kaikki oikeudenhaltijat. Olen edellä tuonut esille, että asetusehdotuksen mukaan kaikille oikeudenhaltijoille on ilmoitettava pakkolisenssin mahdollisesta myöntämisestä erikseen. TRIPS-sopimuksessa ei ole tällaista velvoitetta. Sen 31(b) artiklan mukaan ilman oikeudenhaltijan suostumusta tapahtuvasta käytöstä tulee ilmoittaa oikeudenhaltijalle niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Sopimuksen mukaisesti pakkolisenssin myöntämisprosessissa voidaan täten edetä myös ilman oikeudenhaltijoille ilmoittamista.

Oikeudenhaltijoiden tunnistamista voidaan pitää sekä hyvänä että haastavana seikkana. Olen aiemmin esittänyt, että tämä on parlamentilta relevantti lisäys asetusehdotukseen. On oleellista, että patentinhaltijan oikeuksia suojataan mahdollisimman pitkälle ja mahdollisista rajoituksista keskustellaan hyvin avoimesti. Toisaalta taas kaikkien oikeudenhaltijoiden ja immateriaalioikeuksien tunnistaminen voi olla epäkäytännöllistä ja turhan aikaa vievää. Yhteen keksintöön voi liittyä jopa satoja patenteja eri patentinhaltijoilta.<sup>194</sup> Esimerkiksi Covid-19-pandemian yhteydessä todettiin, että monien mRNA-rokotteiden suoja muodostuu monimutkaisista patenttien verkostoista eri patentinhaltijoilta.<sup>195</sup> Tällöin, ottaen huomioon vaatimuksen tunnistaa kaikki oikeudenhaltijat ja immateriaalioikeudet, pakkolisenssin myöntäminen muodostuu haastavaksi. Kun pakkolisenssin myöntämisen on tarkoitus olla viimesijainen keino reagoida kriisiin ja pakkolisenssejä ei tulla mitä todennäköisimmin myöntämään usein tai kevyin perustein, ei oikeudenhaltijoiden tunnistaminen välttämättä muodostu liian suureksi ongelmaksi. Siitä huolimatta on TRIPS-sopimuksen sanamuoto tältä osin järkevämpi, sillä se mahdollistane nopeamman ja tehokkaamman reagoinnin.

---

<sup>193</sup> Myönnettyistä pakkolisensseistä ks. esimerkiksi: The TRIPS Flexibilities Database.

<sup>194</sup> Lamping ym. 2023, s. 478.

<sup>195</sup> Gaviria – Kilic 2021, s. 546–548.

Kolmanneksi asetusehdotuksen ja TRIPS-sopimuksen erottaa niiden alueelliset soveltumiset. Olen selvittänyt tätä edellä luvussa 5.1.2., mutta erityisesti esiin voidaan tuoda se, että asetusehdotuksen mukainen unionin pakkolisenssi on vaikutukseltaan koko unionin laajuinen. TRIPS-sopimuksen nojalla pakkolisenssi myönnetään vain jäsenvaltion sisällä. Rajat ylittävä vaikutus on merkittävä, sillä kriisin kannalta olennaisia tuotteita voidaan valmistaa ja toimittaa välittämättä valtioiden rajoista. Komission mukaan on epävarmaa, voidaanko jäsenvaltioissa pakkolisenssin nojalla valmistettuja tuotteita tuoda toisiin jäsenvaltioihin.<sup>196</sup> On hyvä, että asetusehdotus tuo selvyuden tähän ongelmaan unionin pakkolisenssin kohdalla, mutta toisaalta siihen ei saada varmuutta vielä kansallisten pakkolisenssien kohdalta.

Ylipäättään suurimpana erona voidaan mainita, että TRIPS-sopimus luo kansainvälisen pohjan ja edellytykset pakkolisensoinnille, ja jättää jäsenvaltioille liikkumavaraa omista lainsäädännöissään. Asetusehdotus taas tulee jokaisessa EU-jäsenvaltiossa voimaan sellaisenaan ja sitä sovelletaan kaikilta osin kaikkialla unionissa. Toisin sanoen asetusehdotuksessa määritellään ehdot ja edellytykset pakkolisenssin myöntämiselle, ja niitä on noudatettava kansallisista lainsäädännöistä huolimatta.

Yllä esitetyllä tavalla sekä TRIPS-sopimuksessa että asetusehdotuksessa on omat hyvät puolensa. Asetusehdotus ei poissulje tilanteita, joissa pakkolisenssi voitaisiin myöntää perustuen TRIPS-sopimukseen, mutta olisi järkevää, että sen avulla voitaisiin vastata ainakin samoihin ongelmiin ja samoin edellytyksin kuin TRIPS-sopimuksella.

---

<sup>196</sup> Impact Assessment, s. 9 ja 17.

## 6 Unionin pakkolisenssi vai muut keinot?

Pakkolisenssiasetuksen ollessa vasta ehdotuksen tasolla on mahdollista, että se ei tule jatkokäsittelyissä hyväksytyksi. Vaikka asetusehdotuksessa on tiettyjä haasteita, voidaan sitä yleisesti pitää oikein hyvin perusteltuna ja valmisteltuna. Kuten olen yllä tuonut esille, sillä ei välttämättä kuitenkaan pystytä vastaamaan kaikkiin kriiseihin, jolloin myös muut kriisinhallintakeinot voivat tulla tarpeeseen. Samoin, vaikka asetusehdotus tulisikin hyväksytyksi, voi se instrumenttina jäädä melko kankeaksi. Prosessi on hidas, sillä kriisiväline täytyy ensin ottaa käyttöön ja vasta sen jälkeen voidaan käynnistää vapaaehtoiset neuvottelut. Jos neuvotteluissa ei saada aikaiseksi vapaaehtoista sopimusta, sen jälkeen voidaan ryhtyä myöntämään unionin pakkolisenssiä. Tämän vuoksi EU:ssa olisi hyvä valmistautua kriiseihin harkitsemalla myös muita immateriaalioikeudellisia keinoja, joilla voidaan reagoida nopeammin ja tehokkaammin kriiseihin ja hätätiloihin. Näistä syistä analysoin seuraavissa luvuissa muita kriisinhallintaan liittyviä vaihtoehtoja asetusehdotukselle.

### 6.1 Nykyisten pakkolisenssisäännösten hiominen

Mikäli asetusehdotus ei tule hyväksytyksi, voisi kyseeseen tulla koko aloitteen olemassaolon unohtaminen tai uuden vastaavan aloitteen kehittäminen. Vaihtoehtona asetukselle voisi olla esimerkiksi direktiivi, jolla voitaisiin harmonisoida jäsenvaltioiden pakkolisenssisäännökset. Direktiivillä saataisiin harmonisoitua pakkolisenssin myöntämisen edellytykset, myöntämisprosessi lisenssin myöntävine tahoineen sekä yhtenäinen korvaus patentinhaltijalle. Tätä ei voida kuitenkaan pitää kovin toimivana ratkaisuna, sillä direktiivillä ei saataisi ratkaistua esimerkiksi monen samanaikaisen prosessin tuomia ongelmia. Viranomaiset tai tuomioistuimet saattaisivat esimerkiksi edelleen päätyä eri ratkaisuihin pakkolisenssin myöntämisen suhteen ja pakkolisenssin hakemiseen liittyvät kulut pysyisivät ennallaan. Toisaalta taas direktiivi olisi kuitenkin askel kohti yhtenäisempää eurooppalaista sääntelyä ja sillä voitaisiin ottaa kantaa esimerkiksi yhtenäispatenttien pakkolisenssintä liittyviin kysymyksiin.

Direktiivi ei myöskään parantaisi kriisin kannalta olennaisten tuotteiden rajat ylittävää tarjontaa, sillä pakkolisenssi tulisi myöntää kaikissa niissä jäsenvaltioissa, joihin tuotteita

haluttaisiin tuoda.<sup>197</sup> Lisäksi kaikki jäsenvaltiot eivät välttämättä määrittäisi kriisiä ja sen käynnissä oloa samalla tavalla, jolloin pakkolisenssi voisi tulla myönnettäväksi yhdessä mutta ei toisessa jäsenvaltiossa. Koska näitä samoja ongelmia, jotka muodostavat nykysääntelyn ongelmakohdat, ei saataisi ratkaistua direktiivillä, ei sitä voida pitää kovin käyttökelpoisena sääntelyvälineenä pakkolisenssin kohdalla.

Keskuskauppakamari ehdottaa asetusehdotusta koskevassa lausunnossaan eduskunnan talousvaliokunnalle, että päätösvalta ja prosessi pakkolisenssintä koskevissa asioissa tulisi jäädä jäsenvaltioille, ja komissio ainoastaan avustaisi jäsenvaltioita pyydettyä.<sup>198</sup> Ehdotusta ei voida pitää kovin järkevänä, sillä tämä aiheuttaisi nykyisen hitaan järjestelmän hidastumisen entisestään. Unionin pakkolisenssin kohdalla kyse olisi yhdestä yhtenäisestä hakuprosessista, mutta keskuskauppakamarin ehdotuksen nojalla voisi muodostua kolme eri tyylistä prosessia: 1) myöntämisprosessi, jossa ei pyydetä komissiolta neuvoa, 2) myöntämisprosessi, jossa pyydetään komissiolta neuvoa ja 3) myöntämisprosessi, jossa komissiolta ei pyydetty, mutta olisi tullut pyytää neuvoa. Järkevimmiltä vaihtoehdoilta vaikuttaa joko yhtenäinen unionin pakkolisenssi tai kansalliset järjestelmät erikseen, mutta ei sekoitus näitä kahta.

## 6.2 Muut keinot pakkolisenssintä sijaan

Mikäli asetusehdotus ei tulisi hyväksytyksi, voi nykyisen pakkolisenssijärjestelmän lisäksi kyseeseen tulla esimerkiksi väliaikainen erivapaus kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistamiseen. Luvussa 3.2.2 toin esille Covid-19-pandemian aikana esiin nousseen mahdollisuuden väliaikaisesta erivapaudesta tiettyihin TRIPS-sopimuksen velvoitteisiin. Vastaava erivapaus voisi tulla kyseeseen myös tulevaisuuden kriiseissä. Covid-19-pandemian yhteydessä annetun erivapauden ongelmaksi muodostui sen rajoittuminen ainoastaan kyseiseen pandemiaan ja vain tiettyihin valtioihin. Samalla periaatteella kuitenkin voitaisiin reagoida vastaaviin tilanteisiin tulevaisuudessa.

---

<sup>197</sup> Asetusehdotus, s. 5.

<sup>198</sup> U 54/2023 vp TaV 14.11.2023 johtava asiantuntija Minna Aalto-Setälä, Keskuskauppakamari Asiantuntijalausunto U54/2023 vp.

Väliaikaisen erivapauden hyviin puoliin lukeutuu se, että toisin kuin pakkolisenssiä haettaessa, erivapautta myöntäessä ei tarvitse vielä tietää tarkkoja tuotteita, joita varten se myönnettäisiin. Samoin, jos on kyse esimerkiksi lääkeaineista, välttyttäisiin esimerkiksi myyntiluvan hakemiseen liittyvästä prosessista.<sup>199</sup> Tällä voitaisiin välttää turhat viivästykset kriisiin vastaamisessa.

Erivapauden samanaikaisesti hyvä ja huono puoli on oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen puuttuminen. Pakkolisenssin yhteydessä määritetään aina oikeudenhaltijalle maksettava sopiva korvaus. Koska erivapaus on hyvin poikkeuksellinen ja viimesijainen keino, on korvauksen puuttuminen jokseenkin ymmärrettävää. Toisaalta korvauksesta voitaisiin erivapauden yhteydessä sopia vapaaehtoisin sopimuksin, mutta kun ottaa huomioon erivapauden tarkoituksen olla yksinkertainen ja mutkaton prosessi, ei vapaaehtoista, ylimääräistä sopimusta voida pitää tarkoituksenmukaisena.

Haasteita aiheuttaa myös erivapausneuvotteluiden kesto. Covid-19-pandemian yhteydessä myönnetyn erivapauden neuvotteluihin meni jopa 20 kuukautta. Prosessia on tämän vuoksi kritisoitu siitä, että se ei ole tehokas keino vastata kriisitilanteisiin.<sup>200</sup> Se ei näin ollen ainakaan ajallisesti ole sen ketterämpi vaihtoehto kuin pakkolisenssi. Samoin väliaikaisen erivapauden haasteisiin kuuluu se, että ei ole välttämättä mahdollisuutta saada pääsyä patentin lisäksi esimerkiksi liikesalaisuuksiin ja tarvittavaan taitotietoon.<sup>201</sup> Patentinhaltijalla ei tässä tilanteessa ole samaa intressiä, eli rahallista korvausta, jakaa näitä tietoja toisin kuin vapaaehtoisten sopimusten kohdalla. On hyvin epätodennäköistä, että patentinhaltijat vapaaehtoisesti jakaisivat kyseisiä tietoja.<sup>202</sup> EU:n pakkolisenssiasetusehdotuksen hyviin puoliin tässä suhteessa lukeutuu se, että se pyrkii menemään TRIPS-sopimusta pidemmälle liikesalaisuuksien suhteen ja huomioi niiden tarpeen pakkolisenssin myöntämisen yhteydessä.

---

<sup>199</sup> Gurgula 2021, s. 5.

<sup>200</sup> McGivern 2023, s. 1298.

<sup>201</sup> Hilty ym. 2021, s. 2–3.

<sup>202</sup> Ibid.

Erivapautta on myös kritisoitu siitä, että sen avulla ei voida ratkaista tuotantoon liittyviä ongelmia.<sup>203</sup> Esimerkiksi rokotteita valmistettaessa erivapaus ei ratkaise ainesosien hankintaan tai monimutkaiseen valmistusprosessiin liittyviä ongelmia. Pakkolisenssin kohdalla tilanne ei ole sama, sillä lisenssiä ei myönnetä, jos lisenssinsaajalla ei ole mahdollisuutta valmistaa kriisin kannalta olennaisia tuotteita. Toisaalta lopputulos on sama, jos tuotteita ei saada valmistettua, oli kyse pakkolisenssistä tai erivapaudesta.

Erivapaus ei näistä syistä välttämättä ole sen käyttökelpoisempi väline kriisiin vastaamiseksi kuin pakkolisenssi, mutta toisaalta, samoin kuin pakkolisenssin kohdalla, se voi toimia viimesijaisena keinona, kun mitään muuta keinoa ei ole enää käytettävissä. Pakkolisenssi, erityisesti unionin pakkolisenssi, kuitenkin vaikuttaa tehokkaammalta ja hyödyllisemmältä instrumentilta.

---

<sup>203</sup> Hilty ym. 2021, s. 2–3.

## 7 Lopuksi

Covid-19-pandemian aikana kiinnitettiin huomiota immateriaalioikeuden rooliin kriisitilanteessa. Yrityksiä tulee kannustaa innovoimaan, sillä kriisin kannalta olennaisia tuotteita ei olisi ilman uusia ja keksinnöllisiä innovointeja. Kannustimena toimii yksinoikeus kehitettyyn tuotteeseen. Toisaalta tuotteisiin pitää olla yleisen edun nimissä kriisitilanteen aikana pääsy. Tavoitteena on täten säilyttää tasapaino innovaation ja tuotteiden saatavuuden välillä. Yksi keino tähän on pakkolisensointi, jota yleisesti pidetään viimesijaisena keinona sen yksinoikeutta rajoittavan luonteen vuoksi. Ennen pakkolisenssin myöntämistä osapuolet pyrkivät neuvottelemaan vapaaehtoisen lisenssisopimuksen, jonka nojalla lisenssinsaaja voi valmistaa tuotteita. Jos sopuun ei päästä, voi viranomainen tai tuomioistuin myöntää pakkolisenssin.

Pakkolisenssin käyttötarve on tähän mennessä ollut melko vähäinen, mutta järjestelmänä sitä voidaan pitää jokseenkin onnistuneena. Pakkolisenssin avulla voidaan reagoida kriisitilanteisiin siten, että kriisin kannalta olennaisia tuotteita saadaan valmistettua tehokkaasti. Toisaalta se myös toimii pelotteena, jotta yritykset tekisivät vapaaehtoisen sopimuksen tuotteiden valmistamisesta. Molemmista tilanteista päästään samaan tavoitteeseen, mutta vapaaehtoisin sopimuksin ilman järeää, yksinoikeutta rajoittavaa keinoa.

Pakkolisenssejä säännellään kansainvälisillä sopimuksilla, kuten TRIPS-sopimuksella, ja kansallisesti. Tämän lisäksi EU:n tasolla on pakkolisenssisäätelyä, joka koskee farmaseuttisten tuotteiden valmistusta ja vientiä kansanterveysongelmista kärsiviin maihin. EU:ssa suurin ongelma on ollut jäsenvaltioiden toisistaan eroavat sääntelyt, jonka vuoksi pakkolisenssiä on tullut hakea jokaisesta jäsenvaltiosta erikseen. Tämä ei ole globaalien kriisitilanteiden aikana kestävä ratkaisu, sillä sellaisessa tilanteessa vaaditaan rajat ylittävää yhteistyötä. Huhtikuussa 2023 Euroopan komissio julkistikin ehdotuksen uudesta pakkolisenssiasetuksesta, jolla luotaisiin unionin pakkolisenssi eli pakkolisenssi, joka voitaisiin saattaa voimaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa samanaikaisesti. Tämä on siis uutta verrattuna aiempaan sääntelyyn, joka on ollut jäsenvaltiokohtaista. Asetusehdotus ei tulisi korvaamaan kansallisia pakkolisenssijärjestelmiä vaan sen tarkoituksena on luoda uusi, rinnakkainen instrumentti pakkolisensointia varten. Yksi unionin laajuinen pakkolisenssi helpottaa pakkolisenssin myöntämisprosessia ja vähentää siihen liittyviä kuluja. Se myös yhtenäistää unionin jäsenvaltioiden reagointia erilaisiin kriisitilanteisiin.

Asetusehdotus pyrkii luomaan EU-alueelle tehokkaan pakkolisenssijärjestelmän kriisinhallintaa varten. Unionin pakkolisenssi on ehdotuksessa kytketty tiettyihin kriisivälineisiin, kuten hätätilanteita koskevaan kehysasetukseen ja sirusäädökseen. Vasta kun tällainen kriisiväline on tullut aktivoitua, voidaan myöntää pakkolisenssi. Unionin pakkolisenssin kytkeminen kriisivälineisiin on toisaalta hyvä, sillä näillä kytköksillä vahvistetaan, että pakkolisenssi voidaan myöntää hyvin laaja-alaisesti erilaisiin patentteihin. Toisaalta taas sitä voidaan kritisoida sen soveltumattomuudesta uusien ja ennakoimattomiin kriiseihin.

Unionin pakkolisenssi tulisi toteutuessaan soveltumaan patentteihin, julkaistuihin patenttihakemuksiin, lisäsuojatodistuksiin ja hyödyllisyysmalleihin. Lisäksi asetusehdotuksessa vahvistetaan, että yhtenäispatenteille voidaan myöntää pakkolisenssi. Tämä lisäys on erityisen mielenkiintoinen, sillä yhtenäispatenttien pakkolisensointi jätettiin tarkoituksella pois, kun yhtenäispatenttijärjestelmää valmisteltiin. Pakkolisenssit nimittäin nähtiin puhtaasti kansallisesti säänneltävänä asiana. Yhtenäispatenttien lisääminen uuden asetusehdotuksen soveltamisalaan on tervetullutta, mutta ehdotettu sääntely jättää avoimeksi, voivatko EU:n jäsenvaltiot myöntää pakkolisenssejä yhtenäispatenteille.

Asetusehdotuksessa mennään kansainvälisiä sopimuksia pidemmälle ja pyritään ratkaisemaan yksi pakkolisensointiin liittyvistä ongelmista: pääsy liikesalaisuuksiin ja taitotietoon. Pelkkä patentti ei välttämättä riitä monimutkaisen kriisin kannalta olennaisen tuotteen valmistamiseen. Esimerkiksi rokotteiden valmistamiseksi tarvitaan runsaasti liikesalaisuuksin suojattua tietoa. Pakkolisenssijärjestelmää on pidetty tästä syystä osittain toimimattomana, joten on hyvä, että asetusehdotus huomio liikesalaisuudet ja taitotiedon. Jää kuitenkin käytännössä nähtäväksi, kuinka hyvin näiden jakamisessa lopulta onnistutaan ja miten niitä voidaan suojata riittävän hyvin, jos kriittistä tietoa joudutaan jakamaan kilpailijalle.

Pakkolisenssin myöntämisen yhteydessä oikeudenhaltijalle määrätään korvaus yksinoikeuden rajoituksesta. Tämän tavoitteena on vastata kritiikkiin, jonka mukaan pakkolisensointi vähentää innovaatiokannustimia. Kun otetaan huomioon, että pakkolisensointi on viimesijainen ja hyvin harvoin käytetty keino, ei tällä lopulta voida nähdä olevan kovinkaan suurta painoarvoa. Silti on hyvä, että korvauksen määrään, sen maksuaikatauluun ja muihin oleellisiin seikkoihin on otettu asetusehdotuksessa selkeästi kantaa.

Ehdotuksella ei kyetä vastaamaan tiettyihin kriisin kannalta olennaisten tuotteiden valmistamiseen liittyviin ongelmiin, kuten tuotantolaitosten vähyyteen tai riittämättömiin olosuhteisiin. Tähän ei toisaalta ole selkeää vastausta, sillä jos mahdollisuutta valmistaa tuotteita ei ole, ei tälle ole välttämättä tehtävissä mitään. Unionin pakkolisenssin nojalla tuotteita voidaan kuitenkin valmistaa koko unionin alueella, joten asetusehdotus toisi tässä suhteessa merkittävän parannuksen nykytilanteeseen.

Asetusehdotusta ja kansainvälistä sääntelyä verrattaessa voidaan havaita, että asetusehdotuksella pyritään menemään kansainvälistä sääntelyä pidemmälle. Merkittävä ero on esimerkiksi se, että pakkolisenssi ulotetaan koko unionin alueelle yhden valtion sijaan. Tämä on merkittävä uudistus globaalien kriisitilanteiden ratkaisemisessa. Asetusehdotuksella selkeytetään oikeustilaa siltä osin, että sen nojalla kriisin kannalta olennaiset tuotteet voivat liikkua vapaasti unionin sisällä. Toisaalta kansainvälisellä sääntelyllä on edelleen paikkansa, sillä asetus soveltuu luonnollisesti vain EU:n alueella ja unionin pakkolisenssin nojalla valmistettuja kriisin kannalta olennaisia tuotteita ei ole mahdollista viedä unionin ulkopuolelle.

Covid-19-pandemian aikana myönnettiin vain muutamia pakkolisenssejä, osittain sen vuoksi, että pandemian kannalta olennaisia tuotteita ei olisi ollut mahdollista valmistaa rajatun tuotantokapasiteetin ja erityisesti liikesalaisuuksien suojan vuoksi. Kuten jo yllä mainitsin, liikesalaisuuksien lisääminen pakkolisenssijärjestelmään on oleellinen lisäys. Pandemiaan pyrittiin vastaamaan myös WTO:n väliaikaisella erivapaudella, joka voisi tulla kyseeseen myös muissa mahdollisissa kriisitilanteissa. Erivapauden myöntämisprosessi on toisaalta hidas ja sitä ei voida pitää pitkällä tähtäimellä kovin käyttökelpoisena vaihtoehtona. Pakkolisenssillä voidaanakin päästä parempiin tuloksiin kriisitilanteen selvittämiseksi, ja se on myös oikeudenhaltijan kannalta reilumpi järjestelmä.

Myöskään kansallisten järjestelmien hiominen ja harmonisointi esimerkiksi direktiivillä ei vaikuta järkevältä vaihtoehdolta. Tämä ei poistaisi olemassa olevia ongelmia, kuten pakkolisenssin hakemista jokaisessa jäsenvaltiossa erikseen. Lisäksi vaikka säädökset olisivat yhtenäistettyjä, olisi niiden soveltaminen todennäköisesti hyvinkin erilaista eri jäsenvaltioissa. On myös vaara, että direktiivi pantaisiin täytäntöön eri tavalla eri jäsenvaltioissa.

Kaiken kaikkiaan EU:n pakkolisenssiasetusehdotusta voidaan pitää oikein tervetulleena lisänä eurooppalaiseen patenti- ja pakkolisensointisääntelyyn. Siinä on toki vielä kehitettävää, mutta lainsäädäntö prosessi on myös keskeneräinen. Pieniä seikkoja korjaamalla asetusehdotuksesta saataisiin erinomainen esimerkki kansainvälistä pakkolisensointisääntelykehikkoa ajatellen. Seuraavan parlamentin otettua asetusehdotuksen käsiteltäväkseen on mielenkiintoista seurata, miten asetusehdotusta mahdollisesti kehitetään, hyväksytäänkö se, ja jos tulee, millainen se käytännössä tulee kriisinhallintavälineenä olemaan. Totta kai toivottavaa olisi, että pakkolisensoinnille olisi mahdollisimman vähän tarvetta, kun kyse on keinosta vastata kriisi- tai hätätilanteisiin.